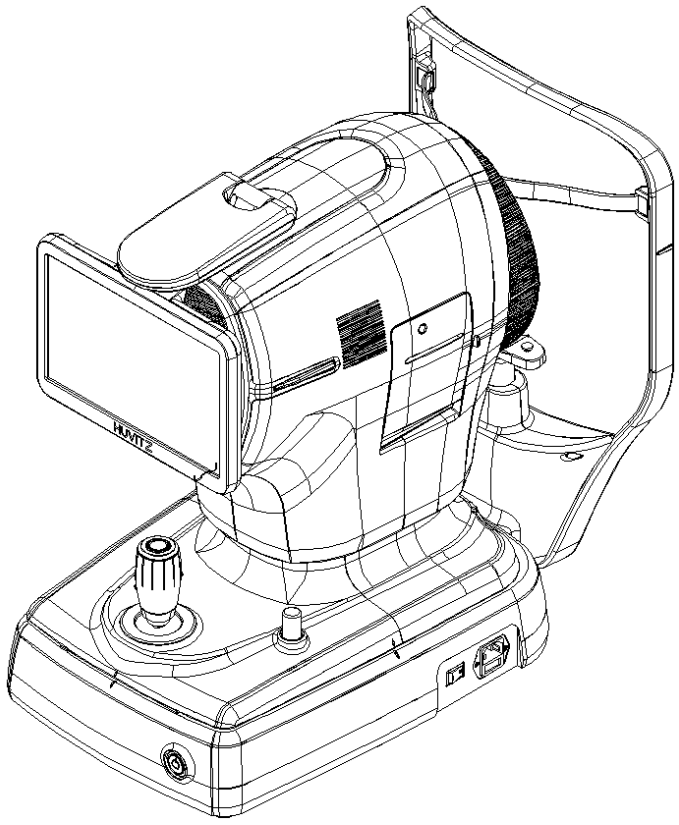
BRA

Huvitz

AUTO REFRATÔMETRO-TOPÓGRAFO
HRKT-1

MANUAL DO USUÁRIO



AVISO IMPORTANTE

Ondas eletromagnéticas geradas por dispositivos como celulares, transceptores e brinquedos com controle por rádio podem provocar falhas no funcionamento deste produto. Mantenha longe do aparelho quaisquer objetos que possam afetar o funcionamento do produto.

As informações deste Manual do Usuário foram cuidadosamente verificadas e acredita-se que estejam totalmente corretas no momento da publicação. Entretanto, a HUVITZ não se responsabiliza por quaisquer possíveis erros ou omissões resultantes da utilização de informações contidas neste manual.

A HUVITZ reserva-se o direito de fazer alterações em seus produtos ou especificações de produtos a qualquer momento e sem prévio aviso e não é obrigada a atualizar esta documentação para refletir tais alterações.

■ Histórico de revisões

Revisão	Data	Aprovação	Descrição
A	21.01.2026	김 창 성	Primeira edição
B	10.09.2026	김 창 성	Autorização ANVISA concluída
C			

9000BRA0034-B
(10.09.2026)
ANVISA : 81325999083
FABRICANTE : Huvitz Co.,Ltd

© 2021 HUVITZ Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República da Coreia

Todos os direitos reservados.
De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ Co., Ltd.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA **4**

1.1. Visão geral 4

Informações sobre símbolos **5**

2.1. Precauções de Uso 8
2.2. Considerações ambientais 12
2.3. Aviso de segurança 14
2.4. Precauções de Segurança 19

INTRODUÇÃO **20**

3.1. Esboço do sistema 20
3.2. Uso Pretendido 20
3.3. Classificações 20
3.4. Contraindicações 20
3.5. Requisitos dos pacientes 21
3.6. Princípios Operacionais 21
3.7. Lista Padrão Aplicada 21

VISÃO GERAL DO SISTEMA **22**

4.1. Configuração e Funções 22
4.2. Descrição da tela principal 24

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO **44**

5.1. Instalação do sistema 44

Operação **47**

6.1. Software 47
6.2. Modo SETUP 49
6.3. Modo DICOM SETUP 54
6.4. Inspeção do dispositivo 57
6.5. Operação Geral 57
6.6. MANUTENÇÃO 62
6.6.1. Após a operação 62
6.6.2. Limpeza e proteção do instrumento 63
6.6.3. Substituição de consumíveis e fusíveis 64
6.7. Enviar dados para o visualizador da web 66

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **68**

Especificações e Acessórios **69**

8.1. Acessórios Padrão 69
8.2. Especificações 70
8.3. Desenhos do Sistema 71

EMC INFORMATION **72**

INFORMAÇÕES SOBRE SERVIÇOS **74**

ACORDOS DE LICENÇA DE SOFTWARE **75**

1

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

1.1. Visão geral

Segurança é responsabilidade de todos. O uso seguro deste instrumento, em grande parte, depende dos instaladores, usuários, operadores e gestores. É pré-requisito ler e compreender estas especificações antes de instalar, utilizar, limpar, consertar ou revisar. A compreensão plena de todas as instruções deve ser a prioridade máxima. Por esta razão, os seguintes avisos de segurança foram dispostos adequadamente no texto deste manual para destacar informações relacionadas com a segurança ou informações que requerem ênfase especial. Todos os usuários, operadores e mantenedores devem estar familiarizados e prestar bastante atenção a todos os símbolos de avisos e precauções.

⚠ AVISO

"Aviso" indica a presença de um risco que pode resultar em lesões corporais graves, morte ou danos materiais substanciais, se ignorados.

“Warning” indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

⚠ CUIDADO

"Cuidado" indica a presença de um risco que pode resultar em lesões corporais leves ou danos materiais substanciais, se ignorados.

“Caution” indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

⚠ OBSERVAÇÃO

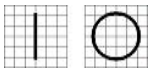
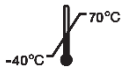
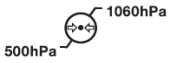
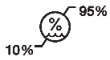
Serve para enfatizar informações essenciais.
Não deixe de ler estas informações para evitar a operação incorreta do dispositivo.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces informations pour éviter d'utiliser l'appareil de manière incorrecte.

2

Informações sobre símbolos

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos eletrônicos médicos que classificam uma conexão ou alertam sobre quaisquer perigos potenciais As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

Símbolo	Indicação
	Este símbolo identifica uma observação de segurança. Não deixe de compreender a função deste controle antes de utilizá-lo. A função do controle está descrita no Manual de Serviço ou Manual do Usuário apropriado. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I e O no interruptor de energia representam ON e OFF, respectivamente. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF.)
	Limitação de temperatura (Limitation de température)
	Limitação da pressão atmosférica (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitação de umidade (Limite d'humidité)
	Direção do empilhamento (Direction de la pile)
	Mantenha SECO (Garder au sec)
	Frágil, manusear com cuidado (Fragile, manipuler avec soin)
	Mantenha afastado da luz solar (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite da camada de empilhamento (Limiter la couche de pile)
	Não usar ganchos (N'utilisez aucun crochet)
	Símbolo WEEE – somente UE Descarte de seu aparelho antigo Quando aparece este símbolo de lixeira com rodas riscado está vinculado a um produto, significa que o produto está coberto pela Diretiva Europeia 2002/96/CE. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente do fluxo de resíduos urbanos através de unidades de coleta designadas pelo governo ou pelas

	autoridades locais. O descarte correto de seu aparelho antigo ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre descarte de seu aparelho antigo, entre em contato com o escritório municipal, o serviço de descarte de resíduos ou com a loja onde adquiriu o produto. (Symbole WEEE- EU seulement Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancient appareil aidera à prévenir les conséquences negatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancient appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia – UE APENAS (Representante autorizado da Comunidade Europeia-apenas UE)
	Representante autorizado na Suíça (Représentant autorisé dans la Suisse)
	Fabricante (Fabricant)
	Data de fabricação (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Consulte o manual/folheto de instruções (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)
	Conexão isolada de paciente tipo B (Type B Connexion patient isolée.)
	AVISO: Esmagar ou inserir a mão (Attention: écrasement ou insertion de la main)
	Código QR (QR code)

	Corrente alternada (Courant alternative)
	Indica o ponto onde o aterramento de segurança do sistema é fixado ao chassi. aterramento de proteção conectado a peças condutoras de equipamentos Classe I para fins de segurança. (Identifie le point où la terre de sécurité du système est fixée au châssis. Terre de protection connectée aux parties conductrices des équipements de classe I à des fins de sécurité.)
	MÉDICO – 355544 EQUIPAMENTO COM RELAÇÃO A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIOS E RISCOS MECÂNICOS, APENAS DE ACORDO COM AS NORMAS ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (Alteração 2:2022) (MÉDICAL – ÉQUIPEMENT E355544 QUANT AUX RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT À ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Amendment 2:2022)
	Dispositivo médico (dispositif medical)
	Produto a laser classe I (Produit au laser de classe I)

2.1. Precauções de Uso

Este instrumento foi desenvolvido e testado de acordo com normas e regulamentos de segurança nacionais e internacionais. Isso garante que o instrumento mantenha um alto nível de segurança. Por lei, o fabricante deve informar detalhadamente o usuário sobre os aspectos de segurança do instrumento. É imprescindível que o usuário utilize este aparelho de acordo com o manual para garantir a própria segurança. Portanto, leia e compreenda detalhadamente as instruções do manual antes de ligar o aparelho. Para obter informações mais detalhadas, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou com um dos nossos representantes autorizados.

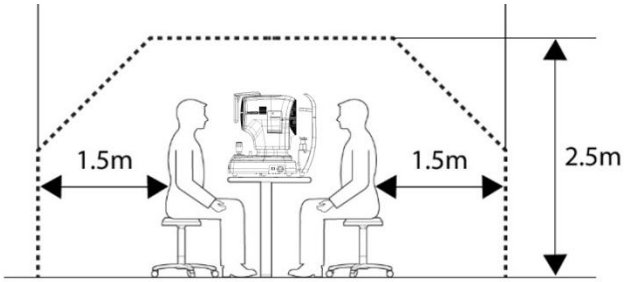
⚠ CUIDADO

Para uso de equipamento em tensão nominal inferior a 125Vac, mínimo 6A, Tipo SJT ou SVT, 18/3AWG, 10A, máximo 3,0m de comprimento: Uma extremidade com tipo hospitalar, NEMA 5-15P Outra extremidade com acoplador de aparelhos.
Para uso de equipamento em tensão nominal inferior a 250Vac, mínimo 6A, Tipo SJT ou SVT, 18/3AWG, 10A, máximo 3,0m de comprimento: Uma extremidade terminada com plug de fixação de lâmina(HAR) Tipo, NEMA 6-15P.

Pour l'utilisation d'équipements à une tension nominale inférieure à 125 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m de long: une extrémité avec type hospitalier, NEMA 5-15P Autre extrémité avec coupleur d'appareil.
Pour l'utilisation d'équipement à une tension nominale inférieure à 250 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m de long: une extrémité se termine par un bouchon de fixation de lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

⚠ AVISO

Usar instrumentos que atendam a IEC60601-1 no ambiente do paciente. [A figura abaixo mostra]
Utilisez un instrument conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figure ci-dessous montre]



Se e instrumento que não esteja de acordo com a IEC 60601-1 deve ser usado, use um transformador de isolamento.
Se uma pessoa que manipula uma parte condutora do sistema entrar em contato com um paciente ao mesmo tempo, pode ocorrer perigo devido a corrente de fuga que exceda o valor especificado na norma aplicável. Tenha cuidado para não tocar os pacientes ao conectar ou remover a tomada ou conectores de cabos.

Si un instrument non conforme à la CEI 60601-1 doit être utilisé, utilisez un transformateur d'isolement.
Si une personne manipulant une partie conductrice du système entre en contact avec un patient en même temps, un danger peut se produire en raison d'un courant de fuite dépassant la valeur spécifiée dans la norme applicable. Veillez à ne pas toucher les patients lors de la connexion ou du retrait de la fiche d'alimentation ou des connecteurs de câble.

⚠ CUIDADO

Este instrumento inclui uma bateria de lítio. Este material perigoso precisa ser descartado adequadamente para limitar a poluição ambiental. Favor entrar em contato com a empresa profissional de eliminação de resíduos.

Cet instrument comprend une pile au lithium. Cette matière dangereuse doit être éliminée correctement pour limiter la pollution de l'environnement. Veuillez contacter la société professionnelle d'élimination des déchets.

⚠ CUIDADO

Não instale nenhum software no dispositivo a nossa autorização.
O fabricante não é responsável por qualquer falha devido a instalação aleatória.

N'installez aucun logiciel sur l'équipement sans notre accord.
Le fabricant n'est pas responsable de toute défaillance due à une installation aléatoire.

⚠ CUIDADO

Este dispositivo foi avaliado em conformidade com a ISO 15004-2 e está classificado como Limite de Dose do Grupo 1 e Limite de Tempo.
Quando utilizado sob condições normais de uso — inclusive considerando a distância de trabalho especificada, a duração da exposição e os procedimentos de modo de operação descritos nas instruções de uso — a exposição à radiação óptica do paciente e do usuário não apresenta risco fotobiológico intenso.
Para as fontes de luz LED brancas e azuis, o dispositivo foi projetado com controles de limitação de tempo a fim de garantir que a exposição radiante acumulada não exceda 2,2 J/cm², o que corresponde ao limite de dose do Grupo 1.
Uma notificação de **CUIDADO** é exibida ao atingir 70% do limite de energia de 2,2 J/cm², e ao alcançar 2,2 J/cm², é exibida uma notificação de **CUIDADO** e os LEDs são desligados automaticamente.

- LED branco: 1,150s (quando o ciclo de trabalho é 35, fonte única)
- LED branco IV: 6,600 s (quando o ciclo de trabalho é 100, fonte única)
- LED azul IV: 440 s (quando o ciclo de trabalho é 50, fonte única)

Cet instrument a été évalué conformément à la norme ISO 15004-2 et est classé comme limite de dose du groupe 1.
Lorsqu'elle est utilisée dans les conditions normales d'utilisation, y compris la distance de travail, la durée d'exposition et le mode d'exploitation spécifiés dans le mode d'emploi, l'exposition optique au patient et à l'utilisateur ne présente pas de risque photobiologique.
Pour les DEL blanches et les sources lumineuses à DEL bleues, l'appareil est conçu avec des contrôles de limitation du temps pour s'assurer que l'exposition cumulative rayonnante ne dépasse pas 2,2 J/cm², ce qui correspond à la limite de dose du groupe 1.
Une mise en garde s'affiche lorsque 70 % de la limite d'énergie de 2,2 J/cm² est atteinte, et lorsqu'elle atteint 2,2 J/cm², une mise en garde s'affiche et que les DEL sont automatiquement éteintes.

- LED blanche: 450s (lorsque le droit de douane 35, source unique)
- IR White LED: 500s (en service 100, source unique)
- IR Blue LED: 230s (lorsque le droit de douane 50, source unique)

⚠ CUIDADO

O equipamento é um Produto a Laser de Classe I. O laser utilizado no equipamento é seguro nas condições previstas de uso, incluindo situações como olhar para o LED por meio de equipamentos ópticos.
Contudo, observe as seguintes precauções ao utilizar o equipamento.

- Não direcione feixes de laser para os olhos humanos quando não for necessário.
- Não olhe para a lente objetiva por um período prolongado.

L'équipement est un produit laser de classe I. Le laser utilisé pour l'équipement est sûr dans les conditions d'utilisation prévues, y compris dans des situations telles que l'examen de la LED à l'aide d'un équipement optique.
Cependant, observez les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'équipement.

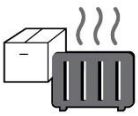
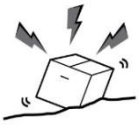
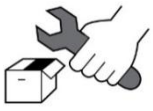
- Ne dirigez pas les faisceaux laser vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
- Ne regardez pas dans l'objectif pendant une période prolongée.

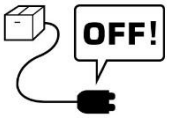
Usuário previsto

O dispositivo deve ser operado por uma pessoa treinada e qualificada ou sob sua supervisão.
(por exemplo, médico oftalmologista, ortoptista, optometrista)

2.2. Considerações ambientais

Evite os seguintes ambientes para operação ou armazenamento:

	Locais onde o equipamento fique diretamente exposto à umidade. Não opere o equipamento com as mãos molhadas.
	Locais onde o equipamento fique diretamente exposto à luz solar.
	Onde o instrumento fique exposto a ultravioleta.
	Onde haja grandes mudanças de temperatura. A variação normal da temperatura de funcionamento é entre 10°℃ e 35°℃ e a umidade fica entre 30% to 90%.
	Locais em que aparelhos que geram calor ficam muito próximos
	Locais com alta umidade e questões relacionadas à emissão de calor.
	Locais onde o instrumento fique exposto a choques ou vibrações excessivas.
	Locais onde o instrumento fique exposto a material químico ou gás explosivo.
	Tenha cuidado para não deixar entrar poeira ou partículas metálicas no instrumento.
	Não desmonte nem abra o produto. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer problemas causados por essas ações.

	Não bloqueie a ventilação de calor na parte superior do instrumento.
	Não conecte o cabo de alimentação CA à tomada, a menos que todas as partes do dispositivo estejam completamente conectadas. Caso contrário, o instrumento ficará danificado.
	Não puxe o cabo de alimentação pelo fio.

Este instrumento pode suportar as seguintes condições:

1. Operação

- Uma faixa de temperatura ambiente entre -10℃ ~ 35℃ (50°F ~ 95°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 30% ~ 90% (sem condensação)

Uma faixa de pressão atmosférica de 800 ~ 1060 hpa

- Uma iluminância da sala de medição entre 10 e 100 lux

2. Transporte

- Uma faixa de temperatura ambiente entre -40℃ ~ 70℃ (- 40F ~ 158°F)
- Faixa de umidade relativa: 10% ~ 95%

Uma faixa de pressão atmosférica de 500 ~ 1060 hpa

3. Armazenamento

- Uma faixa de temperatura ambiente entre -10℃ ~ 55℃ (14°F ~ 131°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 10% ~ 95% (sem condensação)
- Uma faixa de pressão atmosférica de 700 ~ 1060hpa

Evite ambientes onde o dispositivo fique exposto a choques ou vibrações excessivas.
Não exponha produtos ou embalagens a condições ambientais fora das indicadas acima.

2.3. Aviso de segurança

⚠ AVISO

1. Este é um dispositivo médico elétrico. O uso é limitado a médicos ou pessoas qualificadas pela lei de cada país.

2. Não faça um diagnóstico com base em uma única imagem capturada. Os médicos são responsáveis por fazer o diagnóstico final com base nos registros médicos atuais e passados do paciente, tais como as imagens capturadas. Sem informações suficientes, o diagnóstico adequado não pode ser feito.

3. Este dispositivo não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão e na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, tais como álcool, benzeno ou substâncias químicas semelhantes.

4. Não colocar ou armazenar este instrumento em área úmida. Não exponha o dispositivo a respingos, gotejamentos ou pulverizações de água. Não coloque recipientes com fluidos, líquidos ou gases em cima deste instrumento.

5. O dispositivo deve ser operado por uma pessoa treinada e qualificada ou sob sua supervisão.

6. A reparação deste instrumento deve ser realizada pelos técnicos de serviço da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas.

7. Quando um usuário é responsável pela manutenção, deve seguir as instruções contidas nos Manuais do Usuário e de Serviço. Qualquer trabalho de manutenção adicional deve ser realizado por um técnico de manutenção da HUVITZ ou por um profissional com qualificação equivalente.

8. Os fabricantes não são responsáveis pelos danos causados por alterações não autorizadas. Tal adulteração perderá qualquer direito a receber serviços durante o prazo de garantia.

9. Este instrumento deve ser utilizado com acessórios fornecidos pela HUVITZ. Se o consumidor pretender utilizar acessórios de outro fabricante, sua segurança e usabilidade devem ser verificadas e comprovadas pela HUVITZ ou pelo fabricante dos acessórios.

10. Apenas os profissionais que tenham recebido treinamento ou formação adequados podem instalar, operar e fazer a manutenção deste instrumento.

11. Não aplique força excessiva às conexões de cabos. Caso ache difícil a conexão do cabo, verifique se o conector (plugue) é adequado para a tomada. Caso vocêtenha danificado o conector ou a tomada, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado para realizar o reparo.

12. Não puxe os cabos do instrumento. Segure o plugue e puxe-o para fora ao desconectar um cabo.

13. Não bloquear nenhuma saída de ventilação necessária para a dissipação adequada do calor.

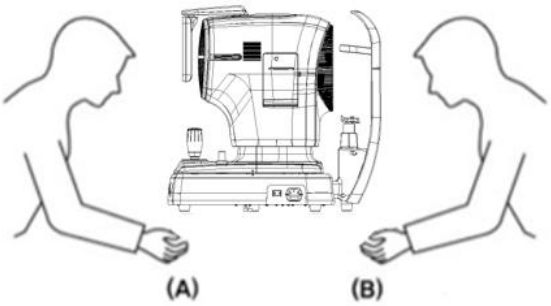
14. Se fumaça, faíscas ou qualquer ruído ou cheiro anormal for notado vindo do instrumento, por favor, desligue a energia imediatamente e puxe a tomada para fora.

15. Para evitar o risco de choque elétrico, este instrumento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.

16. Ao posicionar o instrumento, não o coloque em um local que dificulte a conexão ou desconexão dos cabos (cabo de alimentação, cabo de conexão de dispositivo externo, etc.).

17. Se você pretende conectar um dispositivo externo a um sinal de entrada/saída ou outros conectores, eles devem atender às normas IEC relevantes (IEC 60950 para dispositivos de TI e série IEC 60601-1 para dispositivos elétricos médicos). Além disso, todos esses sistemas de combinação devem estar em conformidade com a norma IEC60601-1, norma nacional harmonizada ou a combinação delas. Em caso de dúvida, contate um técnico qualificado ou seu representante local. O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes masculinas acessíveis dos conectores SIP/SOP.

18. Ao transportar o instrumento, segure-o pelos lados inferior esquerdo (A) e direito (B).



19. Não toque diretamente no instrumento, caso você tenha alguma lesão na mão ou seja alérgico ao material utilizado na área de contato.

Nome da peça	Material
Painel de toque LCD	Vidro
Joystick / botão	ABS + Silicone, Alumínio (A6061 T6) + Anodização
Interruptor de energia	PC + PA66
Capa	ABS
Apoio do queixo	ABS

20. Evite utilizar o instrumento em pacientes com sensibilidade à luz. (por exemplo, fotofobia)

21. Quando o instrumento for enviado de volta ao Central de A/S para reparo ou manutenção, ou antes da chegada do técnico autorizado para reparo ou manutenção, limpe as superfícies do instrumento (especialmente, as peças que entram em contato com o paciente) com um pano limpo umedecido com álcool para esfregar.

22. Em caso de incidente grave envolvendo o dispositivo, o usuário deve comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente é domiciliado.

23. Se um usuário usa a economia de energia suportada pelo Windows 10, exceto pela economia de energia na configuração Usuário, isso causa alguns problemas no HRKT-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

24. O usuário não deve alterar a configuração suportada pelo fabricante. Esta mudança pode criar alguns problemas no HRKT-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

25. Imediatamente após o teste, você pode não ser capaz de ver claramente devido ao brilho. É recomendável sentar-se, relaxar e mover-se.

26. Quando a caixa de embalagem for aberta involuntariamente, antes do uso, ou se estiver danificada, ligue para a Central de A/S.

27. Certifique-se de ter sempre a instalação de um antivírus e um firewall atualizados em seu sistema.

28. Instale e opere o software em um ambiente operacional seguro que permita o acesso apenas a usuários autorizados e onde a rede do sistema esteja equipada com o firewall integrado do sistema Windows, ferramentas antispyware do Windows Defender e outras ferramentas/sistemas de segurança comuns.

29. Evite reinicializar ou desligar o computador quando o HRKT-1 estiver em funcionamento.

30. Mesmo que o backup esteja configurado para ser executado, se o equipamento não estiver ligado ou se não puder ser encontrado o local do backup, este não será realizado.

31. A conexão da interface eletrônica a uma rede de TI que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados anteriormente em relação a pacientes, usuários ou terceiros. Identifique, analise, avalie e controle esses RISCOS.

32. Alterações posteriores à REDE de TI podem introduzir novos RISCOS e exigir análises adicionais. As alterações à REDE de TI incluem:
    1) alterações na configuração da REDE de TI
    2) inclusão de itens (plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software) à REDE de TI)
    3) remoção de itens da REDE de TI
    4) atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software na REDE de TI
    5) upgrade de plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software na REDE de TI

1. Il s'agit d'un appareil médical électrique. L'utilisation est limitée aux médecins ou aux personnes qualifiées par la loi de chaque pays

2. Ne faites pas de diagnostic de base sur une seule image capturée. Les médecins sont chargés d'établir le diagnostic final sur la base des dossiers médicaux actuels et passés du patient, tels que les images capturées. Sans informations suffisantes, un diagnostic approprié ne peut être établi.

3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans une zone à risque d'explosion et en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humide. N'exposez pas l'appareil à des projections d'eau, à des gouttes d'eau ou à de l'eau pulvérisée. Ne placez pas de récipients contenant des fluides, des liquides ou des gaz sur le dessus de cet instrument.

5. L'appareil doit être utilisé par une personne formée et qualifiée ou sous sa supervision

6. La réparation de cet instrument doit être effectuée par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

7. La maintenance par les utilisateurs doit respecter le manuel de l'utilisateur et le manuel de service. Toute maintenance supplémentaire ne peut être effectuée que par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. Une telle altération perdra tout droit de recevoir des services pendant la durée de la garantie.

9. Cet instrument doit être connecté aux accessoires fournis par HUVITZ. Si vous devez utiliser d'autres accessoires, leur sécurité ou leur utilisation doit être vérifiée et prouvée par leurs fabricants ou HUVITZ.

10. Seuls ceux qui ont suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisés à installer, utiliser, utiliser et entretenir cet instrument.

11. N'appliquez pas de force excessive sur les connexions des câbles. Si le câble ne se connecte pas facilement, assurez-vous que le connecteur (fiche) est adapté à la prise (prise). Si vous avez causé des dommages à un ou plusieurs connecteurs ou prises de câbles, faites réparer les dommages par un technicien de maintenance agréé.

12. Veuillez ne tirer sur aucun câble. Saisissez toujours la fiche lorsque vous débranchez les câbles.

13. Ne bloquez aucune sortie de ventilation nécessaire à une bonne dissipation de la chaleur.

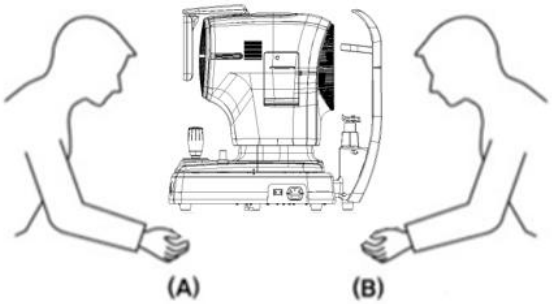
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarqué provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet instrument doit uniquement être connecté à la terre de protection.

16. Ne placez pas l'instrument là où il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion. (dispositif de déconnexion: câble d'alimentation)

17. Les équipements externes destinés à la connexion à l'entrée, à la sortie de signaux ou à d'autres connecteurs de cet instrument doivent être conformes à la norme CEI pertinente (par exemple, IEC60950 pour les équipements informatiques et IEC60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme nationale harmonisée IEC60601-1 ou à la combinaison. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP / SOP.

18. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez tenir en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



19. Ne pas toucher directement si un opérateur a une blessure à la main ou une réaction allergique importante au matériau utilisé dans la pièce de contact de fonctionnement.

Part Name	Material
LCD Touch pannel	Glass
Joystick / button	ABS + Silicon, Aluminum(A6061 T6) + Anodizing
Power switch	PC + PA66
Cover	ABS
Chin Rest	ABS

20. Ne mesurez pas les patients sensibles à la lumière. (ex> photophobie)

21. Lorsque l'instrument est renvoyé au centre A / S pour réparation ou maintenance, ou avant que le technicien agréé ne soit arrivé sur place pour réparation ou maintenance, essuyez les surfaces de l'instrument (en particulier, les pièces qui entrent en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé d'alcool à friction.

22. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur le signale au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

23. Si un utilisateur utilise l'économie d'énergie prise en charge par Windows 10, à l'exception de l'économie d'énergie dans le paramètre Utilisateur, cela provoque des problèmes dans HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

24. L'utilisateur ne doit pas modifier le paramètre pris en charge par le fabricant. Cette modification peut entraîner des problèmes dans le HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

25. Immédiatement après le test, il se peut que vous ne puissiez pas voir clairement en raison de l'éblouissement. Il est recommandé de s'asseoir, de se détendre et de se déplacer.

26. Lorsque la boîte d'emballage est ouverte par inadvertance avant utilisation ou endommagée, veuillez appeler le centre A/S.

27. Assurez-vous que vous avez toujours un antivirus et un pare-feu à jour installés sur votre système

28. Installer et utiliser des logiciels dans un environnement d'exploitation sécurisé qui permet uniquement aux utilisateurs autorisés d'accéder et que le réseau du système est équipé d'un pare-feu Windows intégré au système Windows, d'outils anti-logiciels espions Windows Defender et d'autres outils/systèmes d'application de sécurité courants

29. Évitez de réinitialiser ou d'éteindre le PC lorsque le HRKT-1 fonctionne.

30. Même si la sauvegarde est configurée pour être effectuée, si l'alimentation n'est pas allumée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

31. La connexion de l'interface électronique à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Identifier, analyser, évaluer et contrôler ces RISQUES.

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE incluent :
    1) modifications de la configuration IT-NETWORK
    2) ajout d'éléments (plateformes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) suppression d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) mise à jour des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) mise à niveau des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauções de Segurança

⚠ CUIDADO

1. Os fabricantes são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho deste instrumento somente quando os seguintes requisitos são cumpridos.
   (1) Quando o instrumento tiver sido instalado em uma área apropriada, seguindo o manual.
   (2) Quando o instrumento tiver sido operado e mantido de acordo com o Manual do Usuário e o Manual de Serviço.

2. Mantenha o Manual do Usuário e o Manual de Serviço em um local de fácil acesso, a qualquer momento, para as pessoas que operam e realizam a manutenção do dispositivo.

3. Antes de usar, verifique o exterior do instrumento e suas condições.

4. Quando você carregar este produto, por favor, use um carrinho de mão. Se você quiser mudar o produto para outra área, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente.

5. O dispositivo pode ficar danificado se for utilizado de uma forma não especificada pelos fabricantes ou pelo manual.

6. Após o exame, o paciente pode ficar um pouco atordoado. Recomenda-se aconselhar o paciente a esperar alguns minutos antes de dirigir ou realizar ações que exijam uma visão perfeita.

7. As lentes de contato não devem ser usadas pelo paciente durante a aquisição de dados.

1. Les fabricants ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet instrument que lorsque les exigences suivantes sont remplies.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans une zone appropriée, en suivant le manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservez le manuel de l'utilisateur et le manuel d'entretien dans un endroit facilement accessible à tout moment pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement.

3. Avant d'utiliser, vérifiez l'extérieur de l'instrument et ses conditions.

4. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez utiliser une charrette à bras. Si vous souhaitez déplacer le produit vers une autre zone, veuillez contacter le service clientèle.

5. L'équipement peut être endommagé s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par les fabricants ou le manuel.

6. Après l'examen, le patient peut être légèrement étourdi. Il est recommandé de conseiller au patient d'attendre quelques minutes avant de conduire ou d'effectuer des actions nécessitant une vision parfaite.

7. Les lentilles de contact ne doivent pas être portées par le patient pendant l'acquisition des données.

3

INTRODUÇÃO

3.1. Esboço do sistema

O Auto Refratômetro-Topógrafo HRKT-1 mede o poder refrativo do olho do paciente, exibindo informações sobre esfera (SPH), cilindro (CYL) e eixo (AXIS). Ele também mede o tamanho da imagem refletida pela córnea para avaliar o poder refrativo e seus defeitos. Também pode ser utilizado para realizar a topografia da córnea por meio de um anel de Placido, permitindo a avaliação de sintomas de olho seco e o mapeamento da superfície da córnea.

Este dispositivo médico utiliza uma matriz de microlentes (MLA) para a medição da luz refletida pela retina e do tamanho do anel topográfico refletido pela córnea, permitindo a medição óptica dos seguintes componentes oculares.

* Autorrefrator
  - Poder refrativo (SPH, CYL, AXIS)
  - Análise de Zernike (ZernikeMap)
  - Retroiluminação

* Topógrafo corneano
  - Raio de curvatura da córnea
  - Direção dos principais meridianos
  - Distância branco a branco
  - Diâmetro da pupila
  - Rastreamento de olho seco

3.2. Uso Pretendido

Este dispositivo mede a luz refletida pela retina utilizando uma matriz de microlentes (MLA) para fornecer informações sobre o poder refrativo do olho e mede a curvatura da córnea suas irregularidades ao medir o tamanho da imagem refletida pela córnea e realizar testes para detecção de olho seco.

3.3. Classificações

- Classificação do produto: Class IIa de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745(MDR), anexo VIII (regra 10)
- Resistência contra choques elétricos: Classe I (aterrado)
- Classe de proteção contra eletricidade: Tipo B (Apoio de cabeça, papel do apoio do queixo)
- Classificação de Risco Leve: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)

3.4. Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado para:

- Pacientes que são hipersensíveis à luz.
- Pacientes que recentemente se submeteram a terapia fotodinâmica
- Pacientes que tomam medicamentos que causam fotossensibilidade

Não existe nenhum risco residual conhecido além dos riscos decorrentes da violação da contraindicação. Mas, quando houver um evento inesperado ou você se deparar com problemas diferentes, entre em contato com seu distribuidor local ou com representantes autorizados.

3.5. Requisitos dos pacientes

Os pacientes examinados com este instrumento devem manter a concentração por alguns minutos e seguir as instruções abaixo.

- Posicionar com firmeza o rosto no apoio do queixo e no apoio de cabeça.
- Mantenha os olhos abertos.
- Compreenda e siga as instruções fornecidas durante o exame.

Se os pacientes não seguirem as instruções acima, não será possível obter imagens adequadas.

3.6. Princípios Operacionais

O autorrefrator deste dispositivo mede a luz refletida pela retina utilizando uma matriz de microlentes (MLA) para fornecer informações sobre o poder refrativo do olho.
E a topografia da córnea mapeia a superfície da córnea, um elemento refrativo essencial do olho. Ele utiliza o padrão do disco Placido, refletido por um divisor de feixe de 50% preso ao corpo do microscópio. Em seguida, algoritmos avançados de processamento de imagens realizam a detecção de bordas no padrão refletido para analisar a curvatura da córnea.

3.7. Lista Padrão Aplicada

- IEC/EN 60601-1: EQUIPAMENTOS MÉDICOS ELÉTRICOS
  - Parte 1: Requisitos gerais de segurança

- IEC/EN 60601-1-2: Equipamentos médicos elétricos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança
  - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Exigências e testes

- IEC/EN 60825-1: Segurança de produtos a laser
  - Parte1: Classificação e requisitos de equipamento

- ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos
  - Requisitos fundamentais e métodos de teste
    Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos

- ISO 15004-2: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste
  - Parte 2: Proteção contra riscos leves

- ISO 19980:Instrumentos oftálmicos - Topógrafos corneano

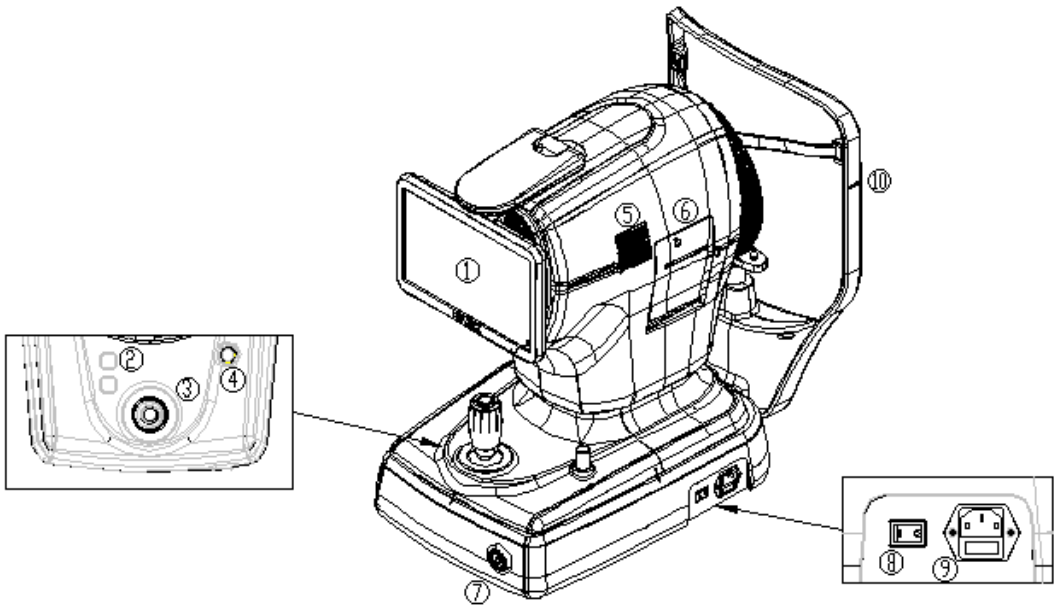
- ISO 10342: Instrumentos oftálmicos – Refratômetros oculares

4

VISÃO GERAL DO SISTEMA

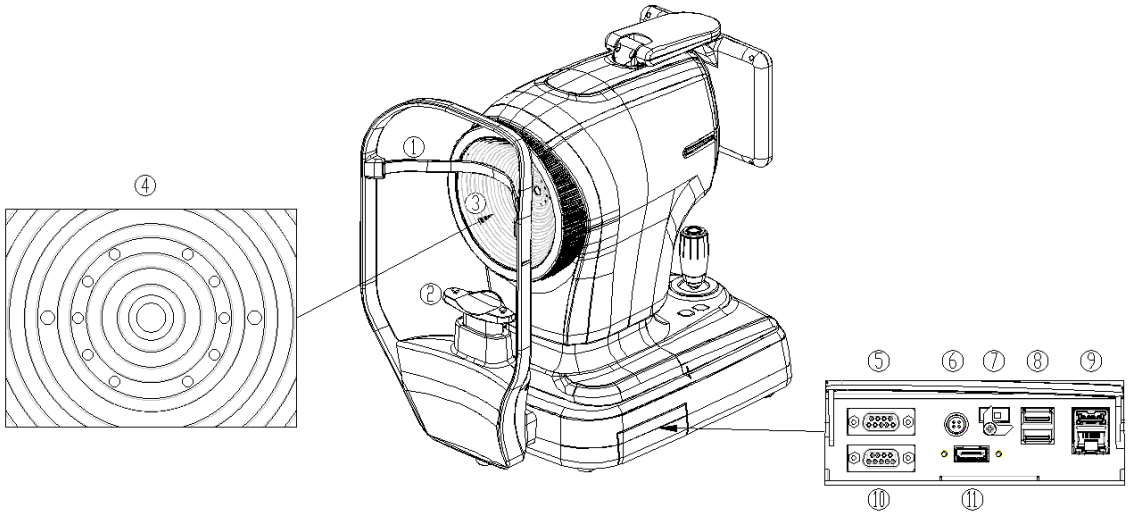
4.1. Configuração e Funções

Frontal



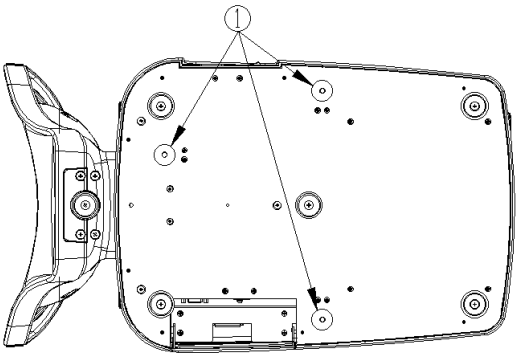
Nº	Parte	Nome	Descrição
1	Visor	LCD	Um monitor que exibe a imagem a ser capturada e os ícones que controlam o instrumento, podendo ser inclinado e ajustado de acordo com o nível dos olhos do usuário.
2	Corpo	Botão de apoio do queixo	Um botão que move o apoio do queixo para cima e para baixo.
3		Joystick	Uma ferramenta utilizada para mover o instrumento para trás-para frente/para esquerda-direita/para cima-baixo a fim de alinhá-lo com o olho do paciente. Após finalizar o alinhamento, o usuário pode iniciar a medição.
4		Travamento do usuário	Fixa o corpo do instrumento à sua base.
5		Ventilação de calor	Uma abertura que libera o calor interno para o exterior.
6		Impressora	Imprima os dados de medição Ref.
7	Base	Interruptor de alimentação	Um botão que liga/desliga o PC do instrumento. Quando a energia está ligada, a luz branca fica acesa.
8		Interruptor de energia	Um botão que liga/desliga o instrumento.
9		Entrada de energia	Uma entrada para conectar o cabo de alimentação do instrumento.
10	Apoio de cabeça	Marca do nível dos olhos	Marca para indicar a altura da base do olho do paciente.

Traseira



Nº	Parte	Nome	Descrição
1	Apoio de cabeça	Apoio de cabeça	Peça onde o paciente encosta a testa
2		Apoio do queixo	Peça onde o paciente encosta o queixo
3	Corpo	Disco Placido	Permite o mapeamento da curvatura da córnea.
4	Disco placido	(1) Foco LED	LEDs para verificação do olho do paciente.
		(2) LED IV	LEDs para medição e observação.
		(3) LED branco	
		(4) LED azul	
5	Base	Porta RS232	Uma porta para comunicação RS232 (porta 1)
6		Conector de 4 pinos	Uma porta para conectar um pedal (porta 1)
7		Botão de reinicialização do PC	Um botão para reinicialização de BIOS do PC
8		Porta USB	Um conjunto de portas para comunicação USB (3.0, porta 1 / 2.0, porta 1)
9		Porta USB / LAN	Porta para comunicação USB (3.0, porta 1) Uma porta para comunicação LAN (porta 1)
10		Porta VGA	Uma porta para conectar um dispositivo de exibição externo (porta 1)
11		Porta HDMI	Uma porta para conectar um dispositivo de exibição externo (porta 1)

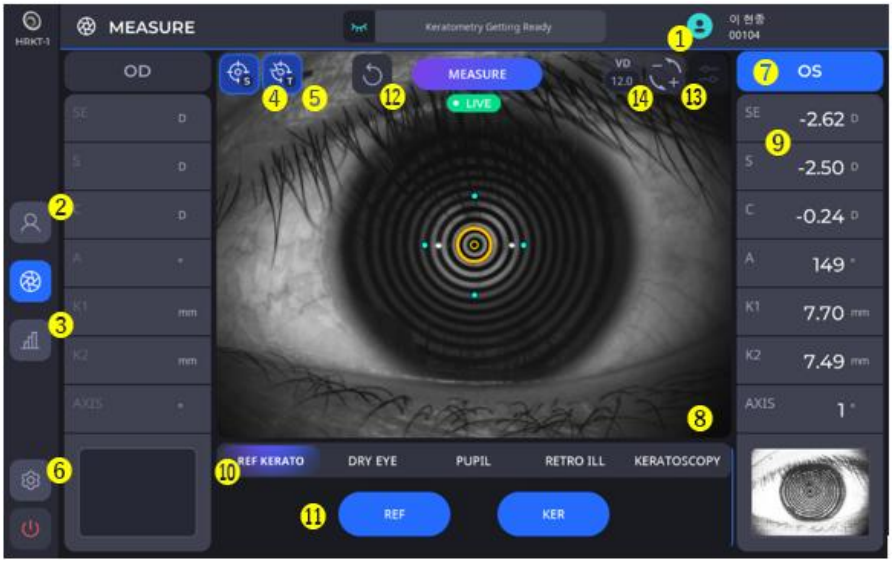
Parte inferior



Nº	Parte	Nome	Descrição
1	Base	Trava da embalagem	Fixa o corpo e a base do instrumento durante o transporte.

4.2. Descrição da tela principal

Tela de MEDIÇÃO

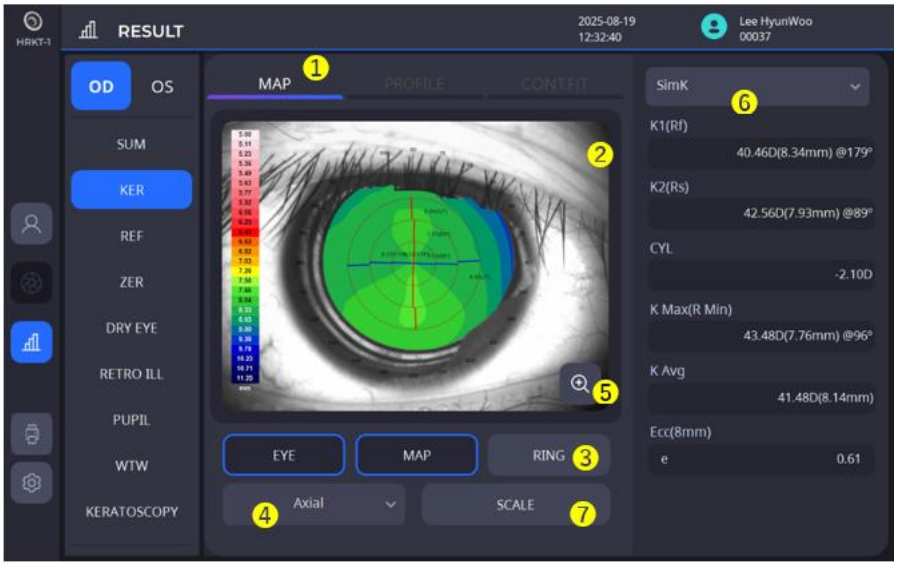


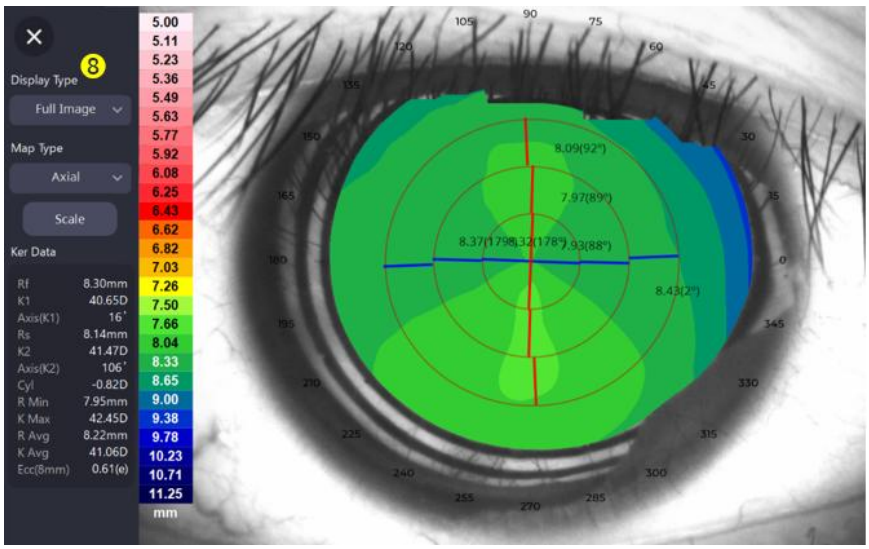
Nº	Nome	Função
1	Informações do paciente	Exibe o ID e o nome do paciente que faz o exame.
2	Paciente	Retorna à tela da lista de pacientes.
3	Resultado	Avança para a tela de resultados. A tela de resultados exibe informações detalhadas sobre os dados medidos.
4	AUTO S	Mostrar status de seleção de disparo automático.
5	AUTO T	Mostrar status de seleção de rastreamento automático.
6	Configuração	Altera as configurações de medição.

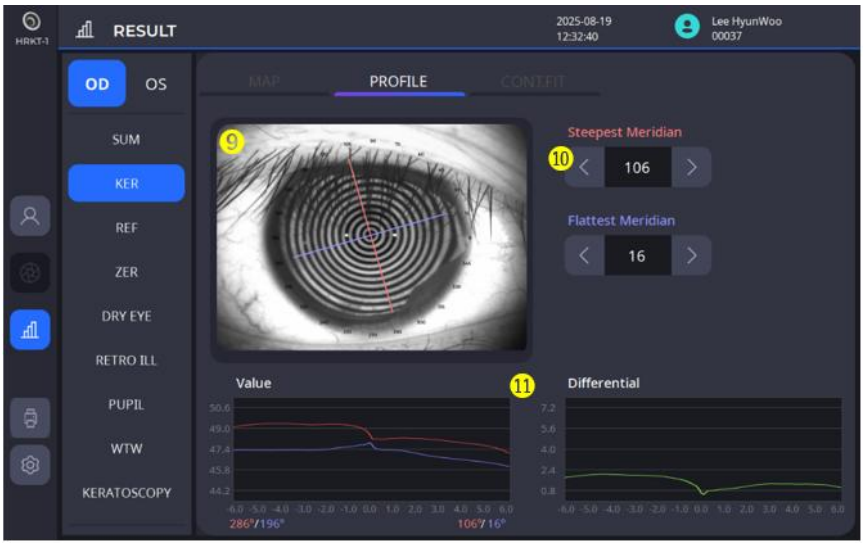
7	Informações OD&OS	Exibe informações sobre a posição (esquerda/direita) do olho que está sendo medido no momento.
8	Imagem da câmera	Exibe a imagem da câmera em tempo real.
9	Valor de Medição	Exibe os resultados das medições mais recentes. - SE: Equivalente esférico - S: Esfera - C: Cilindro - A: Eixo - K1: Ceratometria Plana - K2: Ceratometria Íngreme - Axis: Grau de ângulo de K1
10	Modo de medição	Altera o modo de medição.
11	REF e KER	Selecione o modo de submedição.
12	Limpar	Exclua o resultado da medição.
13	Cilindro	Inverta o sinal do valor do cilindro. (Apenas a medição REF)
14	VD	Altera o valor de VD entre um valor predefinido (padrão, VD = 12,0) e VD = 0,0.

Tela de RESULTADO

1. Tela de resultados de ceratometria (KER)







Nº	Nome	Função
1	Mapa/Perfil/Con.Fit	Mapa: Mostrar Mapa Topográfico com várias opções. Perfil: Mostrar a curvatura ao longo do meridiano. Con.Fit: Exibe o mapa de ajuste das lentes selecionadas ou o mapa de curvatura da córnea.
2	Imagem do mapa topográfico	Exibe a imagem do mapa topográfico de acordo com as opções definidas.
3	Olho/Mapa/Anel	Habilita a opção de ativar/desativar a exibição das imagens do olho, do mapa topográfico e dos anéis topográficos.
4	Axial/Tangencial/ Refrativo/Elevação	Fornece opções de mapa topográfico para seleção.
5	Zoom	Exibe o mapa em tela cheia.
6	Resultado da topografia	Exibe os valores detalhados (SimK, Meridiano, Ceratocone) com base na seleção.. SimK: Exibe os dados SimK medidos. Meridiano: Exibe os dados medidos para a área entre 3 e 7 mm ou 2 e 6 mm a partir do ponto central. (K1: Ceratometria Plana, K2: Ceratometria Íngreme, Média: Média do valor da Ceratometria nas zonas, Cilindro: Cilindro e grau de ângulo de K1) Ceratocone: Exibe os resultados esperados para ceratocone. (Sem ceratocone, Ceratocone suspeito, Ceratocone com encurvamento central ou periférico).

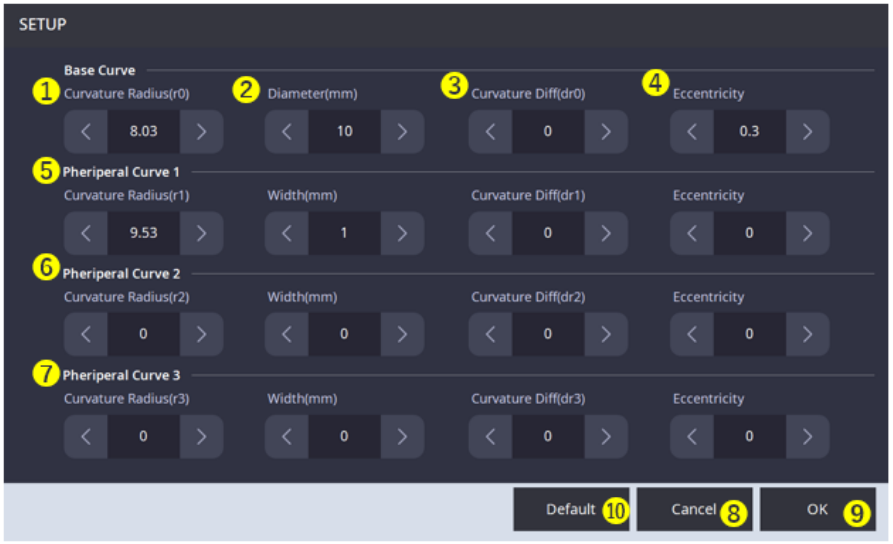
7	Escala	Defina as opções do mapa topográfico, como escala de cores, etapa e sobreposição.
8	Tipo de exibição	Fornece opções de seleção para Imagem Completa, 4 Imagens e Comparação. Imagem Completa: Exibe um mapa em versão ampliada. 4 Imagens: Exibe todos os mapas das opções Axial, Tangencial, Poder Refrativo e Elevação em uma única tela. Comparação: Compara os dados de mapa medidos anteriormente com os dados atuais e exibe o mapa comparativo em conjunto.
9	Imagem e Meridiano dos Olhos	Exibe uma imagem do olho marcada com meridianos íngremes e planos.
10	Controle Meridiano	A alteração do ângulo de um meridiano atualiza o gráfico correspondente.
11	Gráfico de Valores e Gráfico Diferencial	Mostra o raio/dioptria com base nos tipos de meridianos. No gráfico diferencial, você pode verificar a diferença entre o meridiano mais íngreme e o meridiano mais plano.

1.1 Tela de resultados da ajuste das lentes de contato.



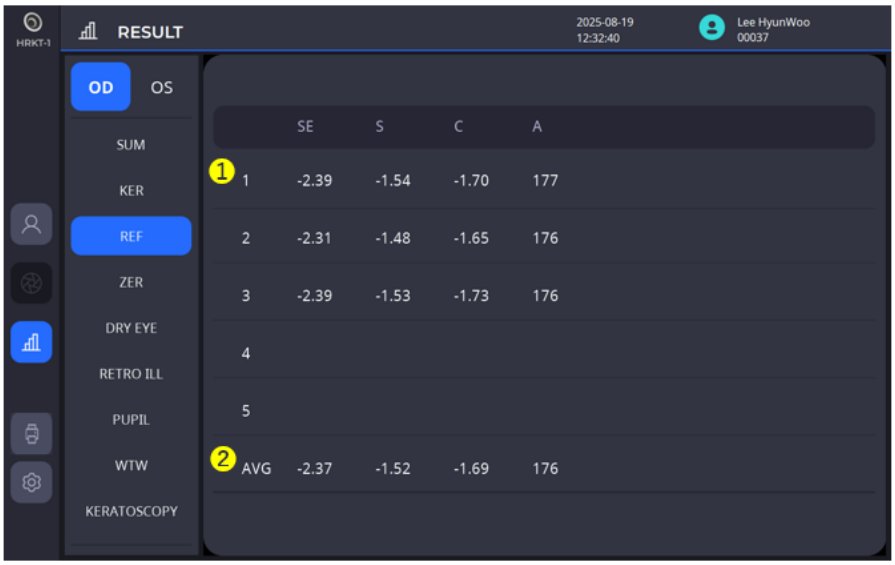
Nº	Nome	Função
1	Mapa de ajuste das lentes / Mapa da curvatura da córnea	Mostra o mapa de ajuste ou o mapa de curvatura da córnea da lente selecionada do paciente.
2	Selecionar mapa de curvatura da córnea	Selecione um mapa de curvatura da córnea (compatível com mapas axiais/tangenciais).
3	Selecionar mapa de ajuste das lentes	Se for selecionadauma lente, será exibido o mapa de ajuste dessa lente.
4	Gráfico de ajuste da lente nos eixos longo e curto	Para a lente selecionada, é exibida a distância entre a córnea e a lente para o eixo longo e curto.
5	Selecionar fabricante de lentes	Selecione o fabricante de lentes.
6	Selecionar uma lente	Se for selecionado um fabricante, selecione uma lista de lentes desse fabricante.
7	Editar informações da lente	Edite as informações da lente selecionada.
8	Informações da curvatura da córnea	Exibe informações da curvatura da córnea do paciente.

1.2 Tela de edição de informações da lente



Nº	Nome	Função
1	Definir a curvatura da lente	Define a curvatura da lente.
2	Define o comprimento da lente.	Define o comprimento da lente. Diâmetro da curva base (mm): Comprimento total Largura da curva periférica (mm): Comprimento da curva periférica correspondente.
3	Definir diferença da curvatura	Define o valor da diferença da curvaturaG da lente.
4	Definir excentricidade	Define a excentricidade da lente.
5	Definir curvatura primária	Define a curvatura/comprimento/diferença da curvatura/excentricidade da curva primária.
6	Definir curvatura secundária	Define a curvatura/comprimento/diferença da curvatura/excentricidade da curva secundária.
7	Definir curvatura terciária	Define a curvatura/comprimento/diferença da curvatura/excentricidade da curvatura terciária.
8	Cancelar configurações	Cancela as configurações atuais e retorna à tela de ajuste das lentes.
9	Aplicar configurações	Salva as configurações atuais e retorna à tela de ajuste das lentes.
10	Configurações padrão	Define automaticamente as configurações da lente mais semelhantes aos resultados medidos atualmente.

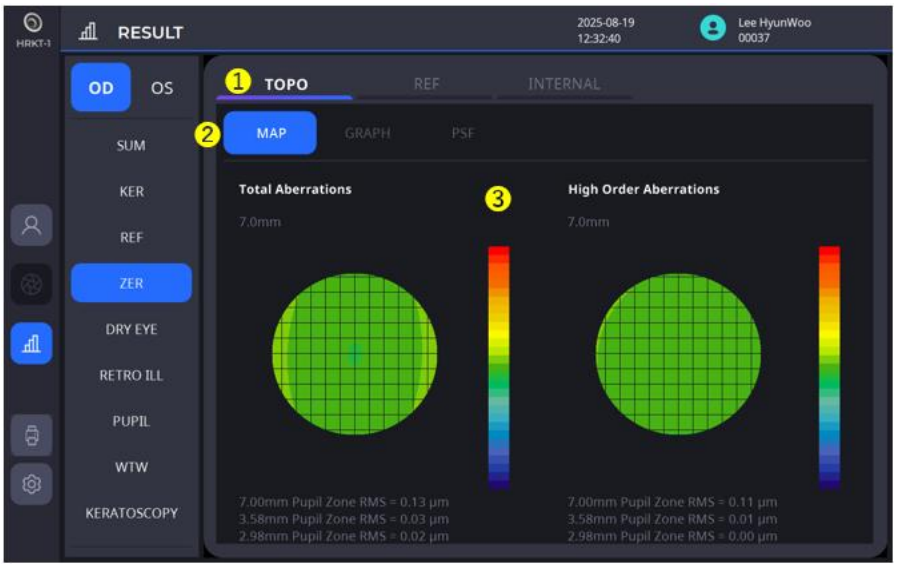
2. Tela de resultados da medição REF

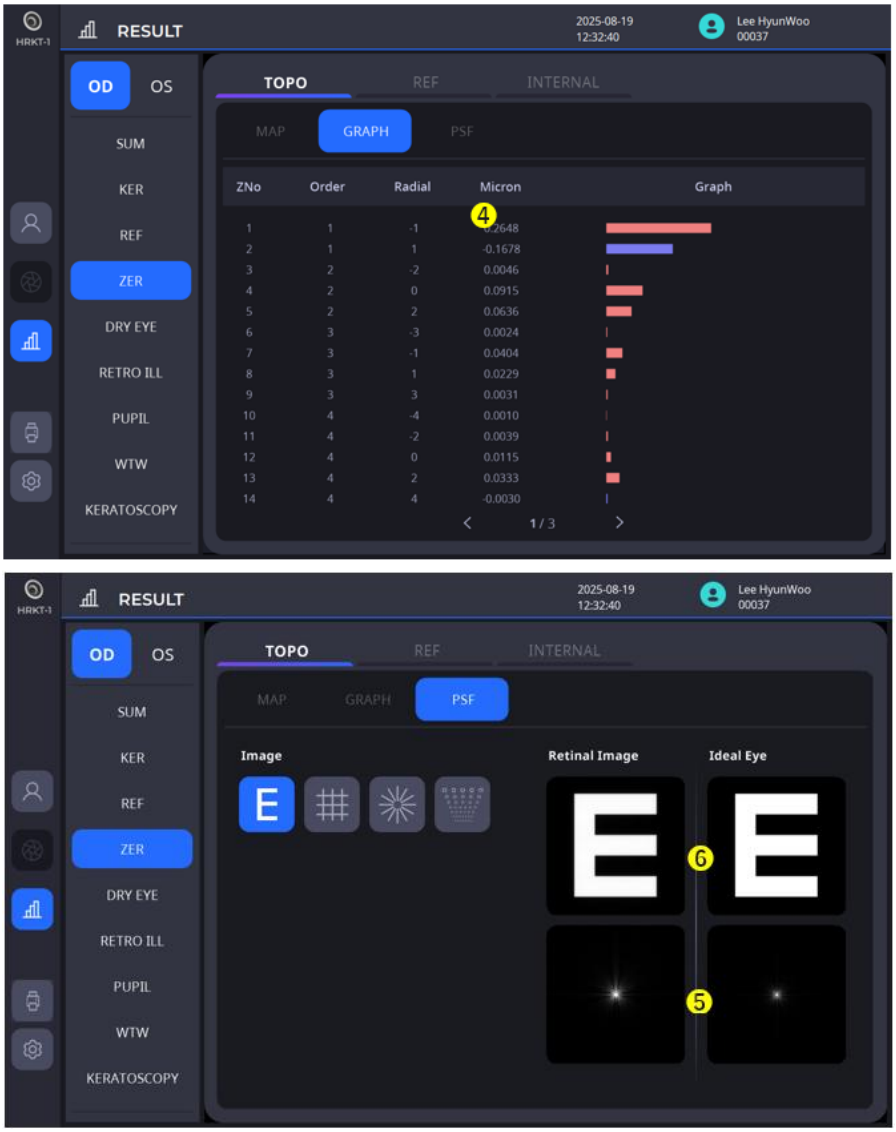


Nº	Nome	Função
1	SE / S / C / A	Exibe os resultados das cinco medições mais recentes (poder refrativo).
2	AVG	É exibido o valor médio.

3. Tela de resultados Zernike (ZER)

3.1 TOPO

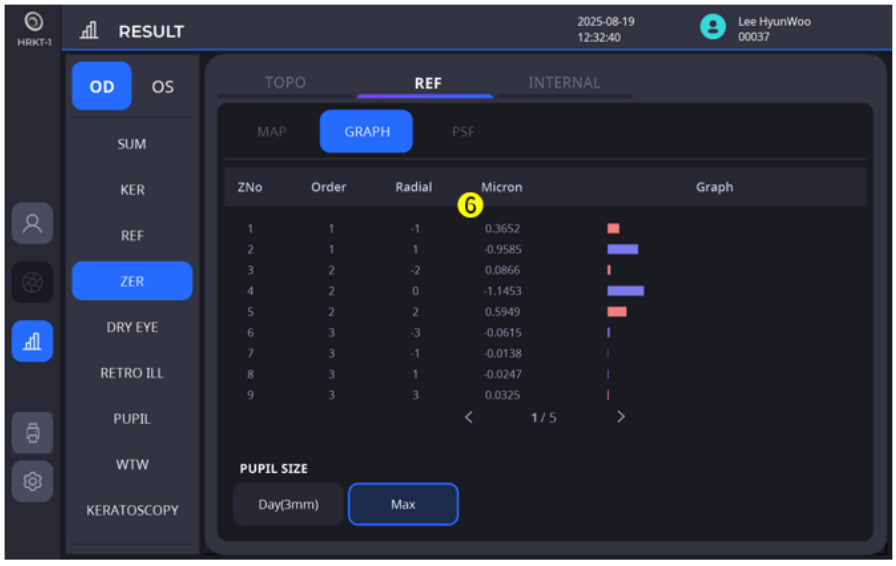


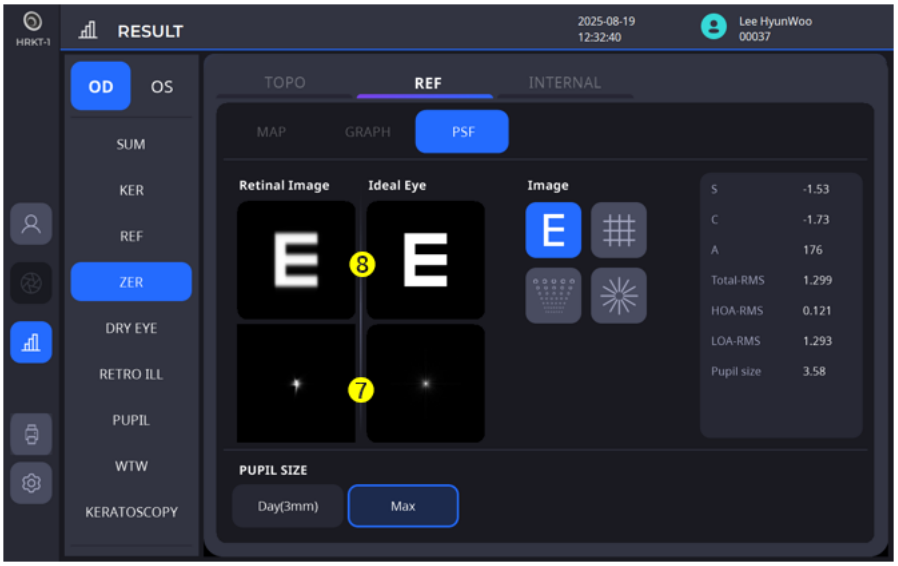


Nº	Nome	Função
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Exibe informações de aberrações calculadas com base na topografia da córnea. REF: Exibe os resultados das medições de aberração de frente de onda para o olho inteiro (incluindo a córnea). INTERNO: Exibe as aberrações calculadas do olho interno (por exemplo, cristalino), excluindo a córnea.
2	MAP/GRAPH/PSF	MAPA: Mostrar o mapa das aberrações. GRÁFICO: Mostra um gráfico de distribuição de valores dos coeficientes. PSF: Exibe uma imagem de dispersão de pontos e uma imagem de gráfico aplicada.
3	Aberrações totais/aberrações de alta ordem	Exibe a aberração geral da frente de onda e o mapa de aberrações de alta ordem.
4	Coeficientes de expansão	Exibe um gráfico de coeficientes de Zernike.
5	Função de dispersão de pontos	Exibe uma imagem PSF composta por coeficientes de Zernike.
6	Imagens do gráfico	Exibe uma imagem com um PSF aplicado ao gráfico selecionado.

3.2 REF


RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
1
TOPO
REF
INTERNAL
2
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
Total Aberrations
3.58 mm
3
High Order Aberrations
3.58 mm
RMS = 1.30 μm
RMS = 0.12 μm
S -1.53
C -1.73
A 176
Total-RMS 1.299
HOA-RMS 0.121
LOA-RMS 1.293
Pupil size 3.58
4
PUPIL SIZE
5
Day(3mm)
Max

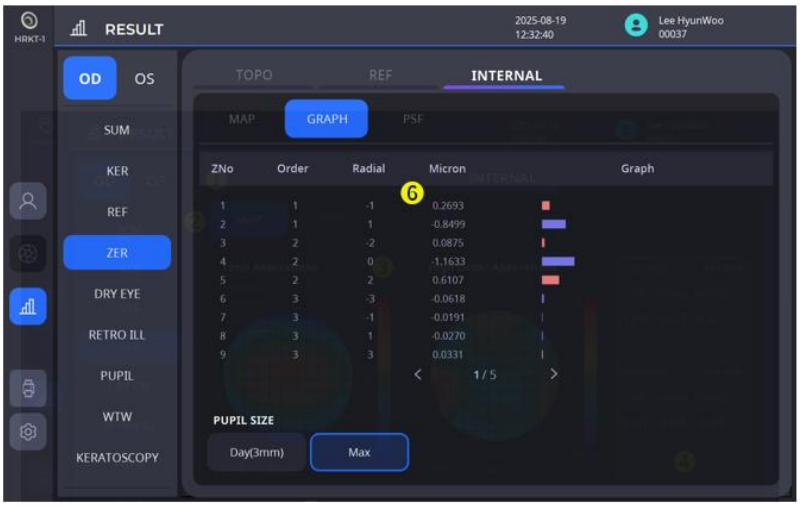

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
ZNo Order Radial Micron Graph
6
1 1 -1 0.3652
2 1 1 -0.9585
3 2 -2 0.0866
4 2 0 -1.1453
5 2 2 0.5949
6 3 -3 -0.0615
7 3 -1 -0.0138
8 3 1 -0.0247
9 3 3 0.0325
1 / 5
PUPIL SIZE
Day(3mm)
Max

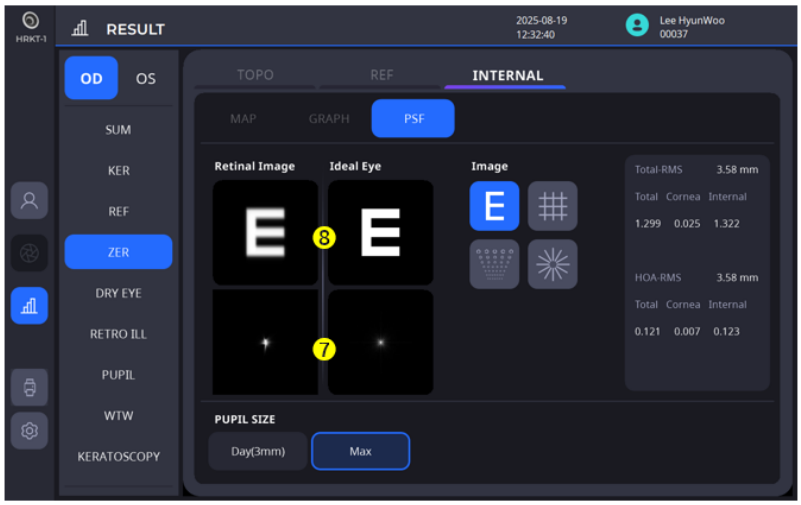

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
Retinal Image
Ideal Eye
Image
8
7
S -1.53
C -1.73
A 176
Total-RMS 1.299
HOA-RMS 0.121
LOA-RMS 1.293
Pupil size 3.58
PUPIL SIZE
Day(3mm)
Max

Nº	Nome	Função
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Exibe informações de aberrações calculadas com base na topografia da córnea. REF: Exibe os resultados das medições de aberração de frente de onda para o olho inteiro (incluindo a córnea). INTERNO: Exibe as aberrações calculadas do olho interno (por exemplo, cristalino), excluindo a córnea.
2	MAP/GRAPH/PSF	MAPA: Mostrar o mapa das aberrações. GRÁFICO: Mostra um gráfico de distribuição de valores dos coeficientes. PSF: Exibe uma imagem de dispersão de pontos e uma imagem de gráfico aplicada.
3	Aberrações totais/ Aberrações de alta ordem	Exibe a aberração geral da frente de onda e o mapa de aberrações de alta ordem.
4	S/C/A/Total-RMS/HOA-RMS/LOA-RMS/Tamanho da pupila	S = Esfera / C = Cilindro / A = Eixo RMS total: Média de todas as aberrações da frente de onda RMS-HOA: Média das aberrações de alta ordem RMS-LOA: Média das aberrações de baixa ordem Tamanho da pupila: Área de medição (por exemplo, raio de 3,00 mm a partir do centro da pupila)
5	Tamanho da pupila	Mostra resultados com base na área do tamanho da pupila.
6	Coeficientes de expansão	Exibe um gráfico de coeficientes de Zernike.
7	Função de dispersão de pontos	Exibe uma imagem PSF composta por coeficientes de Zernike.
8	Imagens do gráfico	Exibe uma imagem com um PSF aplicado ao gráfico selecionado.

3.3 INTERNO

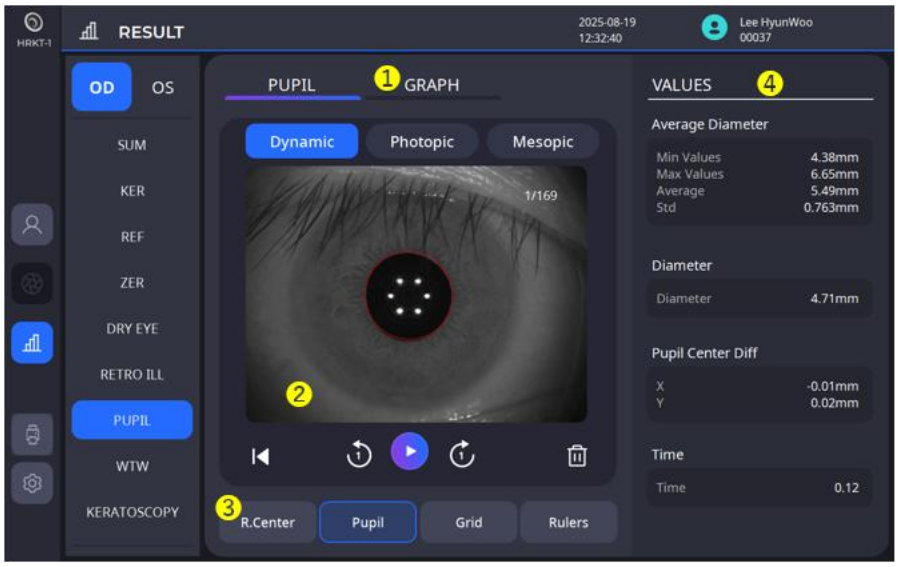




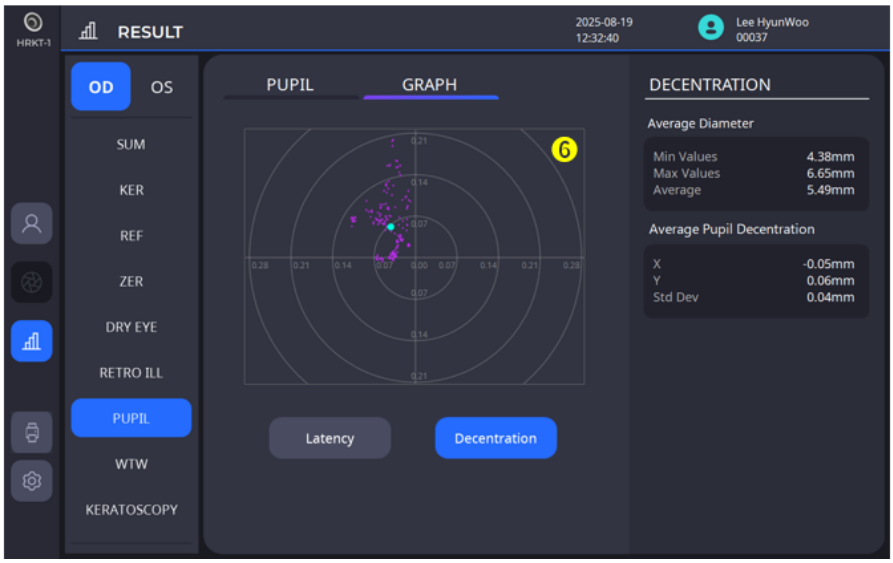


Nº	Nome	Função
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Exibe informações de aberrações calculadas com base na topografia da córnea. REF: Exibe os resultados das medições de aberração de frente de onda para o olho inteiro (incluindo a córnea). INTERNO: Exibe as aberrações calculadas do olho interno (por exemplo, cristalino), excluindo a córnea.
2	MAP/GRAPH/PSF	MAPA: Mostrar o mapa das aberrações. GRÁFICO: Mostra um gráfico de distribuição de valores dos coeficientes. PSF: Exibe uma imagem de dispersão de pontos e uma imagem de gráfico aplicada.
3	Aberrações totais/ Aberrações de alta ordem	Exibe a aberração geral da frente de onda e o mapa de aberrações de alta ordem.
4	RMS/HOA-RMS/ Total	RMS total: Média de todas as aberrações da frente de onda RMS-HOA: Média das aberrações de alta ordem Total: Aberração da frente de onda do olho inteiro Córnea Aberração da córnea anterior Interno: Aberrações oculares internas, excluindo a córnea (Total – Córnea)
5	Tamanho da pupila	Mostra resultados com base na área do tamanho da pupila.
6	Coeficientes de expansão	Exibe um gráfico de coeficientes de Zernike.
7	Função de dispersão de pontos	Exibe uma imagem PSF composta por coeficientes de Zernike.
8	Imagens do gráfico	Exibe uma imagem com um PSF aplicado ao gráfico selecionado.

4. Tela de resultados da pupilometria (PUP)

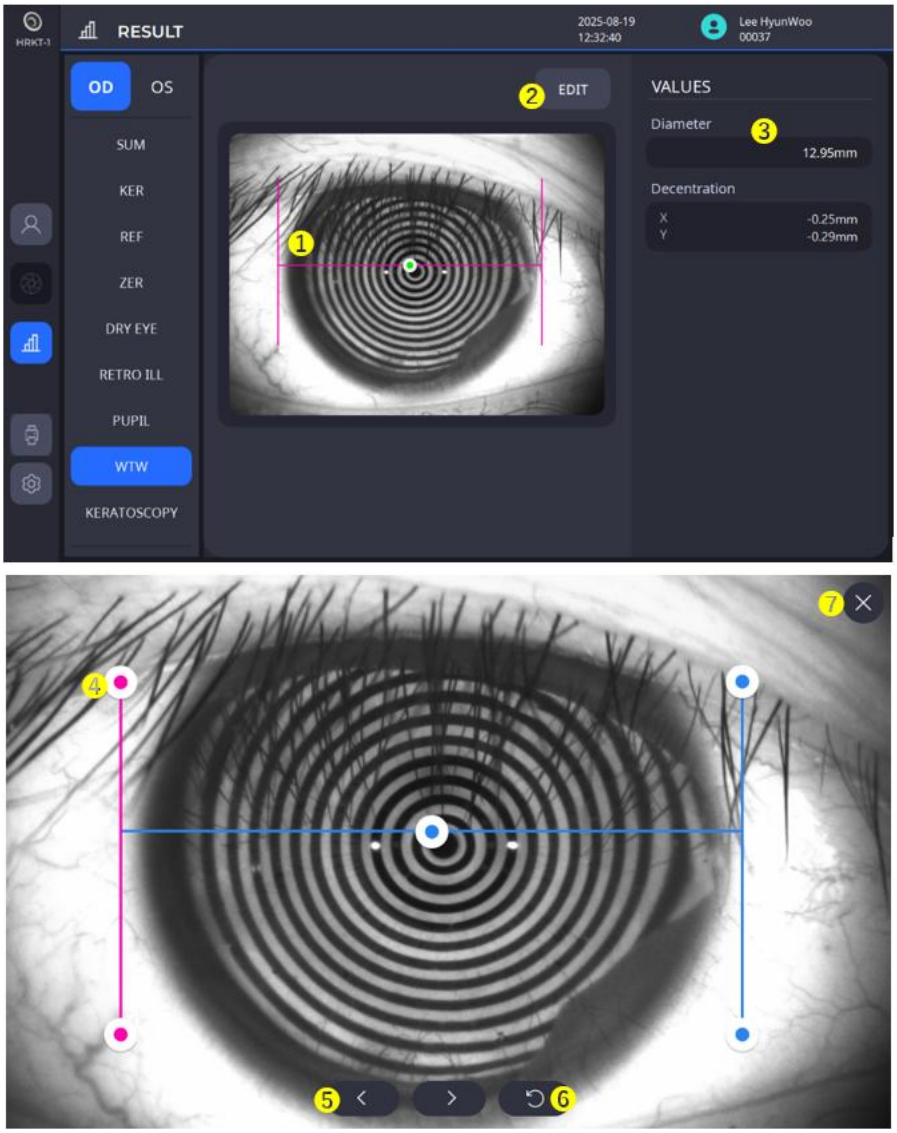






Nº	Nome	Função
1	Pupila/Gráficos	Pupila: Exibe imagens contínuas da pupila. Podem-se observar alterações na pupila. Gráfico: Mostrar o gráfico de latência e decantação.
2	Imagem capturada	Exibe a imagem capturada durante a medição.
3	Opções de exibição	Entre as opções abaixo, exibe as seleções simultaneamente na tela.
4	Valor de Medição	Exibe os dados medidos.
5	Latência	Exibe em um gráfico de latência o tamanho da pupila medida.
6	Decantação	Mostra o nível de desalinhamento entre o centro do olho e o centro da pupila.

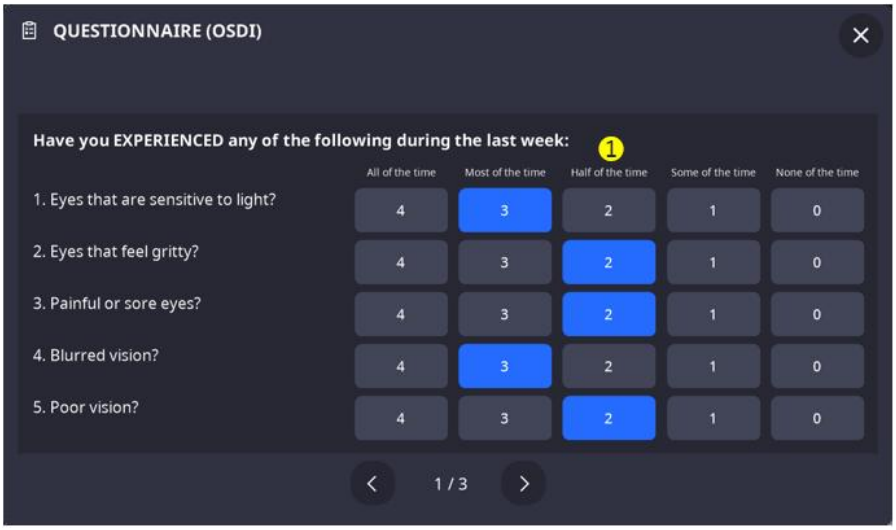
5. Tela de resultados de branco para branco (WTW)

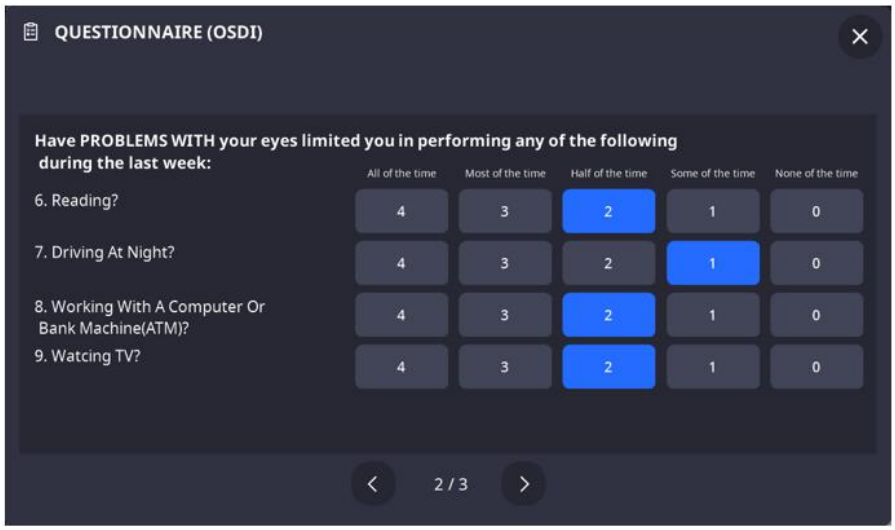


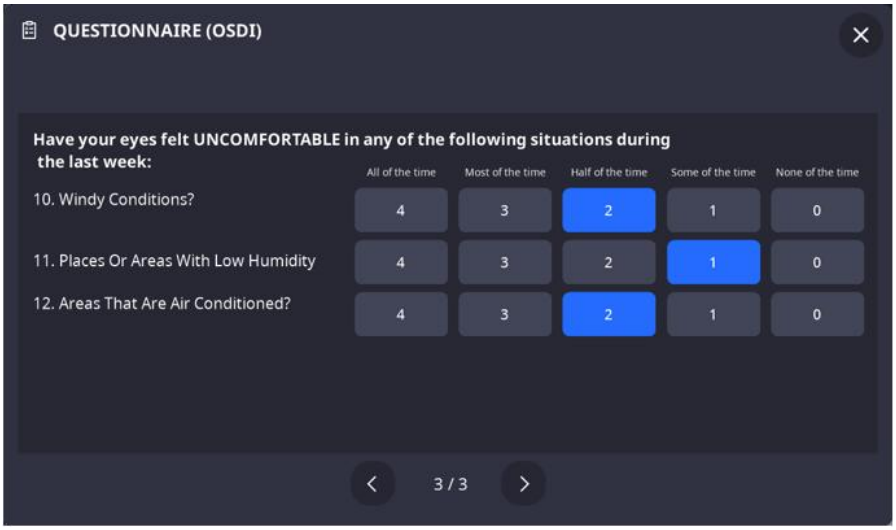
Nº	Nome	Função
1	Barra WTW	Exibe o resultado da medição de WTW.
2	Editar	Editar os estados da barra WTW na janela de edição.
3	Valores	Exibe o valor de branco para branco.
4	Janela de edição - Editar barra	A barra fica rosa quando clicada, indicando que o modo de edição está ativo. Enquanto a barra estiver ativa, você pode movê-la para alterar a posição de WTW.
5	Janela de edição - Botões de movimento detalhados	Como é difícil fazer movimentos precisos com a barra em uma tela pequena, esses botões são utilizados para ajustes finos.
6	Janela de edição - Redefinir	Recoloca a barra na posição original.
7	Janela de edição - Guardar e fechar	Após concluir a edição, salva e fecha a janela de edição.

6. Tela de resultados do teste de olho seco

6.1 Questionário (Questionário OSDI)

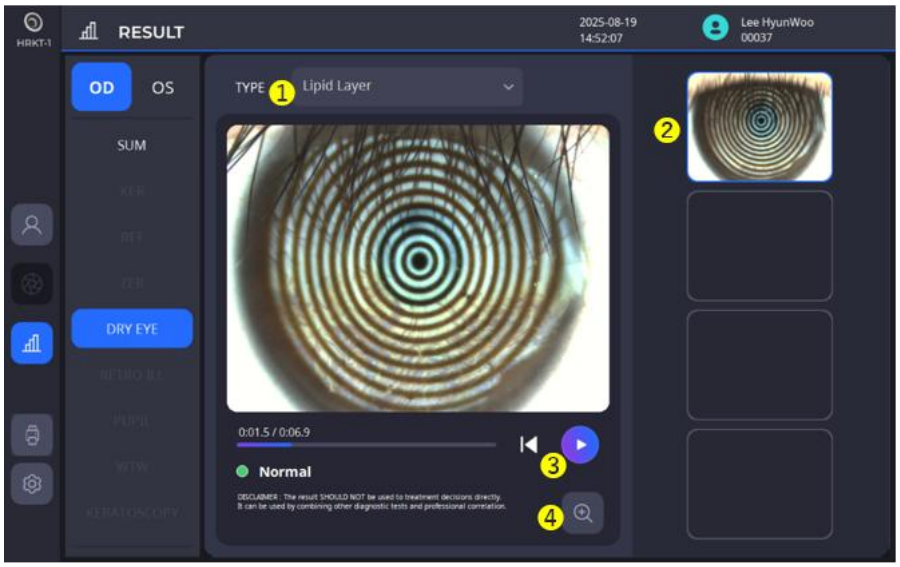






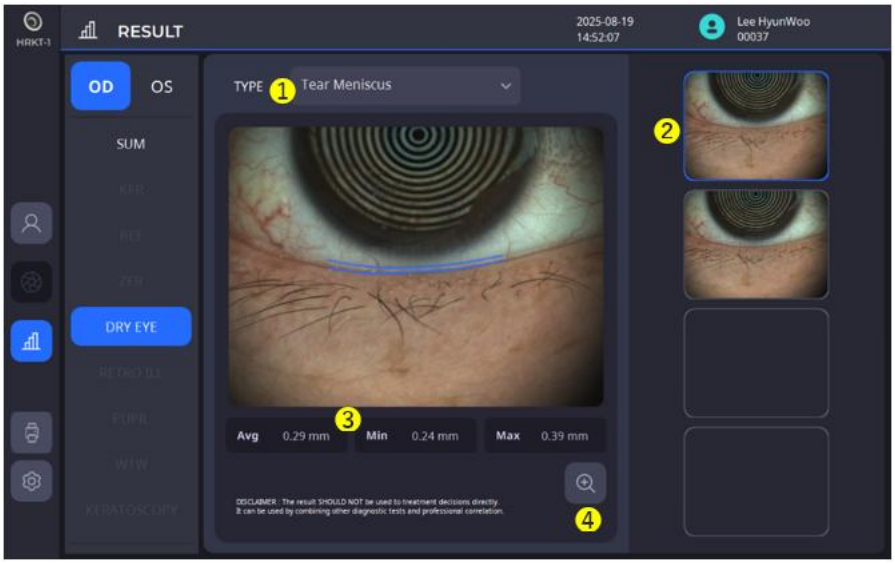
Nº	Nome	Função
1	Conteúdo do questionário	Preenche o questionário.

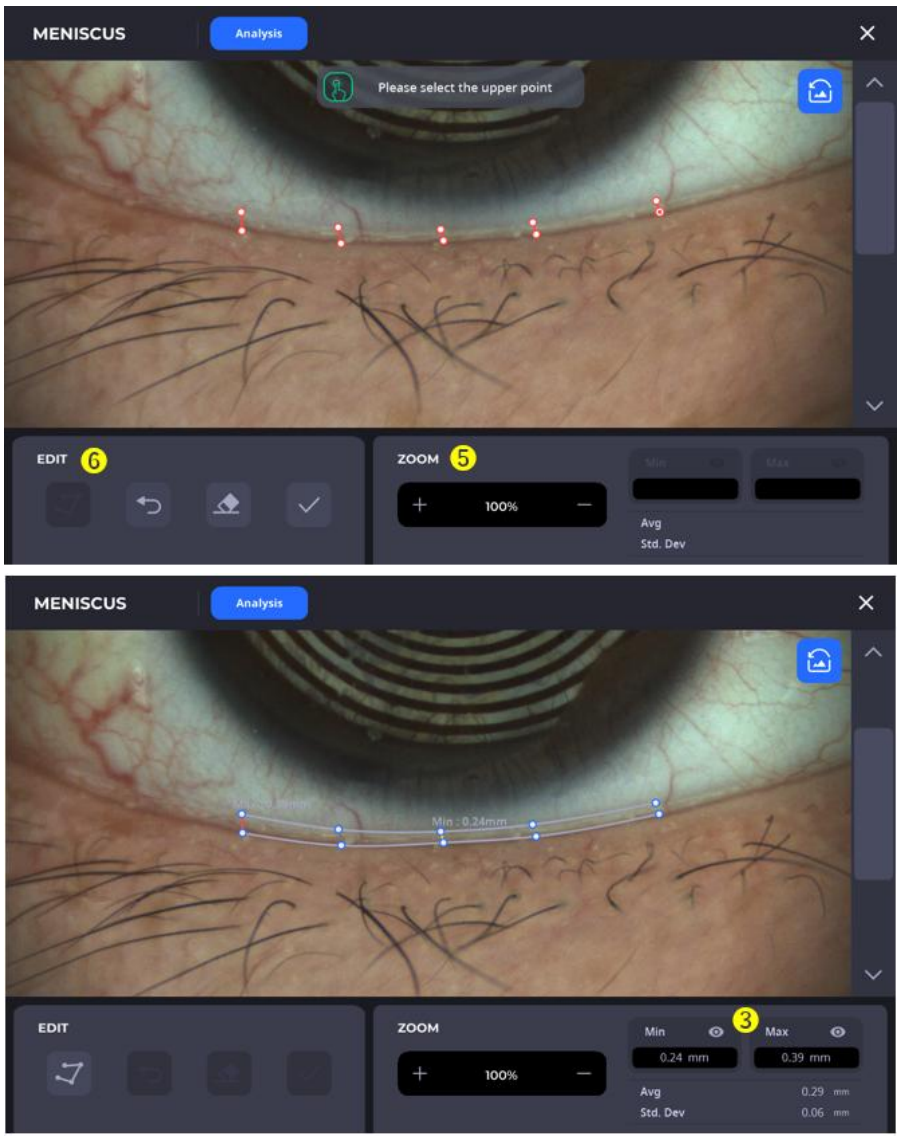
6.2 Camada lipídica



Nº	Nome	Função
1	Tipo	Oferece opções para selecionar um resultado de rastreamento de olho seco.
2	Selecionar vídeo gravado	Oferece opções para selecionar o vídeo gravado e verificar os resultados.
3	Reproduzir	Reproduz um vídeo.
4	Zoom	Exibe o resultado em uma tela maior.

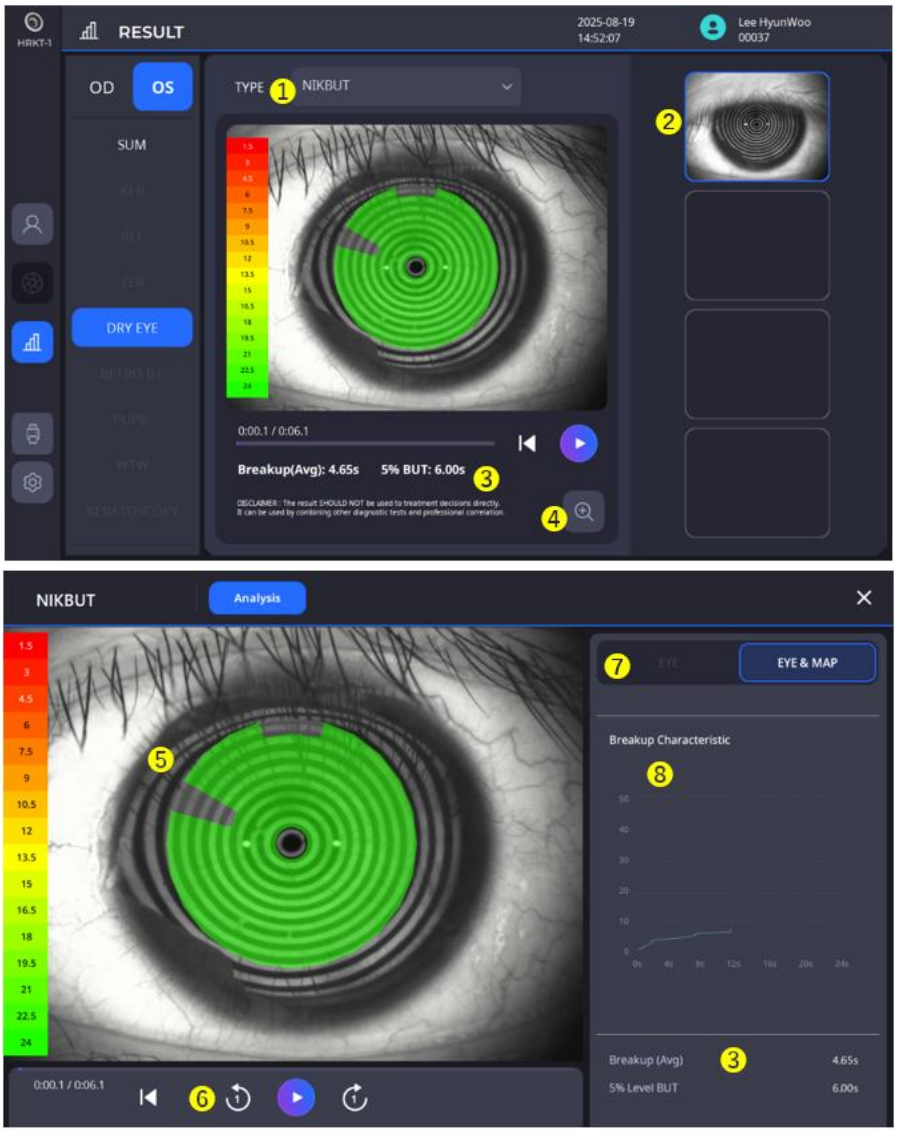
6.3 Altura do menisco lacrimal





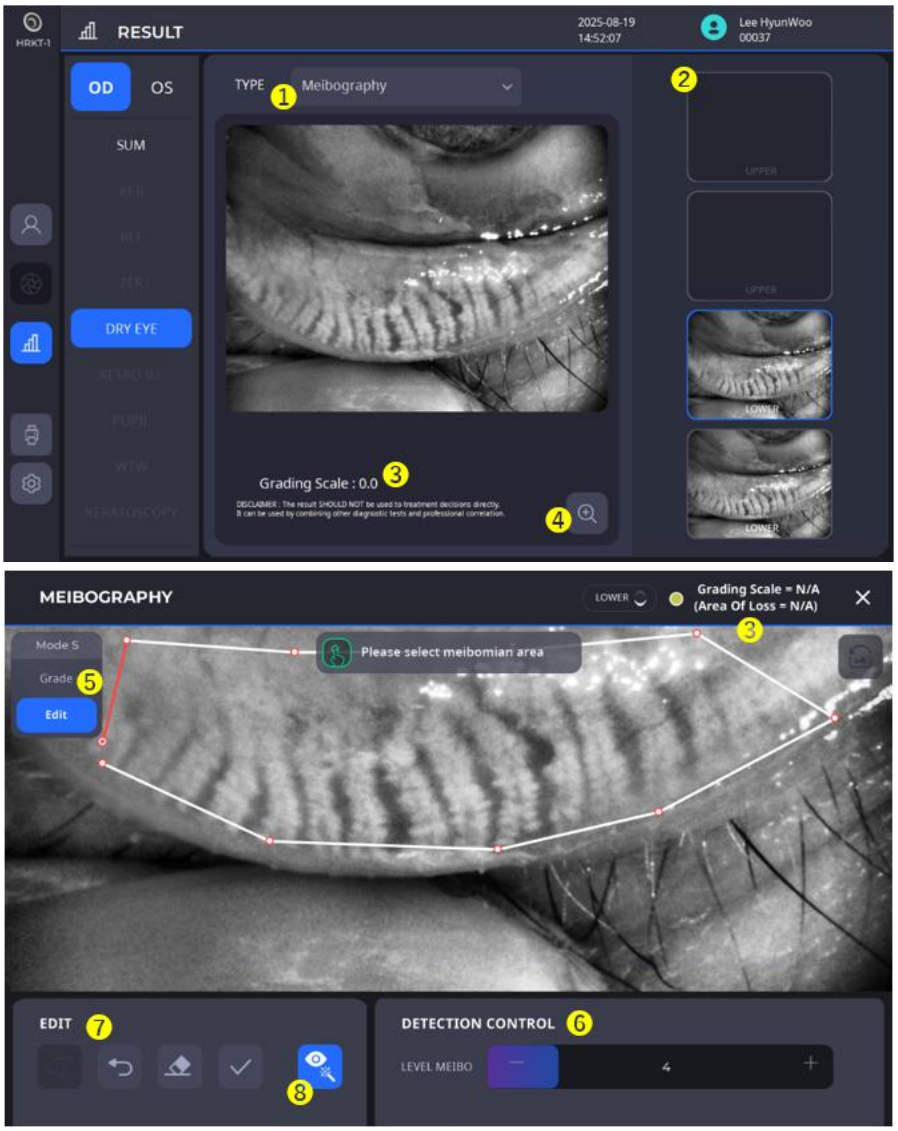
Nº	Nome	Função
1	Tipo	Oferece opções para selecionar um resultado de rastreamento de olho seco.
2	Selecionar imagem capturada	Oferece opções de seleção da imagem capturada para realizar a análise.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Detalhar análise	Exibe a análise para verificar e editar a imagem selecionada detalhadamente.
5	Zoom	Amplia/reduz a imagem para análise.
6	Editar	Defina e edite a área selecionada para análise.

6.4 NIBUT (Tempo de ruptura lacrimal não invasivo)



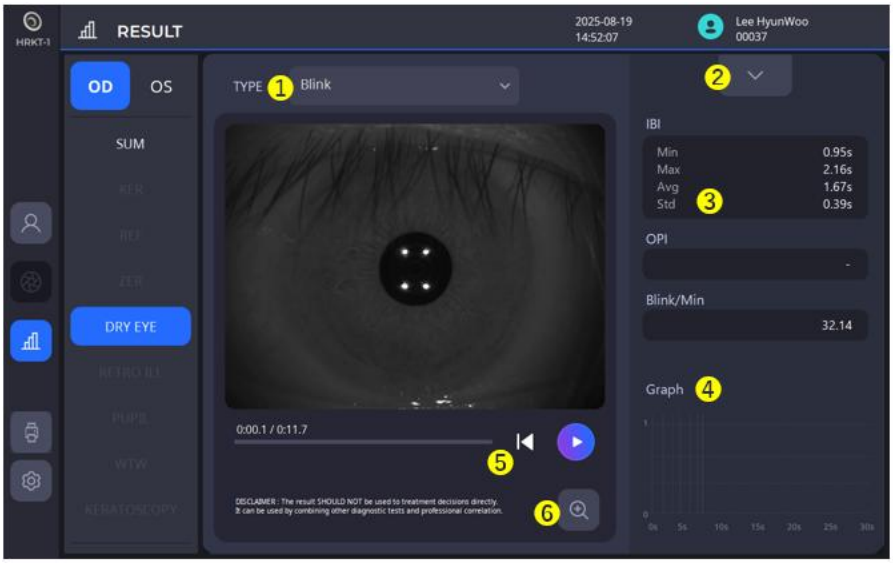
Nº	Nome	Função
1	Tipo	Fornece opções para selecionar o resultado desejado do rastreamento de olho seco.
2	Selecionar vídeo gravado	Oferece opções para selecionar o vídeo gravado e verificar os resultados.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Detalhar análise	Exibe a análise para verificar detalhadamente os dados do vídeo selecionado.
5	Mapa de cores	Exibe a área danificada do filme lacrimal em um mapa com o grau de ruptura.
6	Reproduzir	Reproduz um vídeo ou navega por um vídeo quadro a quadro.
7	Olho e Mapa	Exibe as imagens do olho/mapa juntas no vídeo com base em sua seleção.
8	Gráfico de ruptura	Mostra em um gráfico a ruptura ao longo do tempo.

6.5 Meibografia



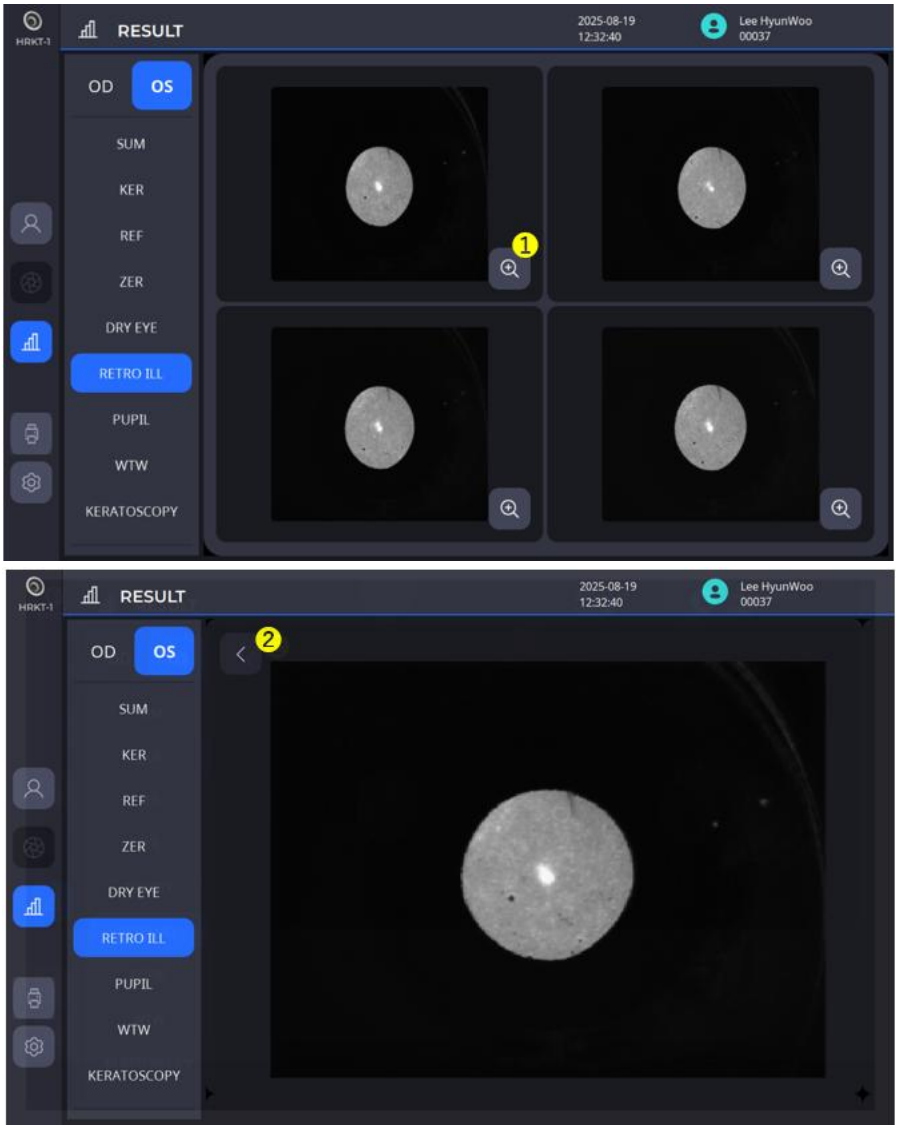
Nº	Nome	Função
1	Tipo	Oferece opções para selecionar um resultado de rastreamento de olho seco.
2	Selecionar imagem capturada	Fornece opções para selecionar uma imagem curta e realizar a meibografia.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Detalhar análise	Exibe a análise para verificar e editar a imagem selecionada detalhadamente.
5	Modo de área	Oferece opções para selecionar automática ou manualmente a área para meibografia.
6	Controle de detecção	Defina o nível de detecção da meibografia.
7	Editar	Define a edite a área selecionada para a meibografia.
8	Otimização ativada	Exibe a imagem otimizada enquanto mostra em destaque.

6.6 Análise do piscar de olhos



Nº	Nome	Função
1	Tipo	Oferece opções para selecionar um resultado de rastreamento de olho seco.
2	Lista de vídeos	Exibe a lista de vídeos gravados.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Gráfico do piscar de olhos	Mostra em um gráfico do piscar de olhos ao longo do tempo.
5	Reproduzir	Reproduz o vídeo.
6	Zoom	Exibe o resultado em uma tela maior.

7. Tela de resultados da retroiluminação



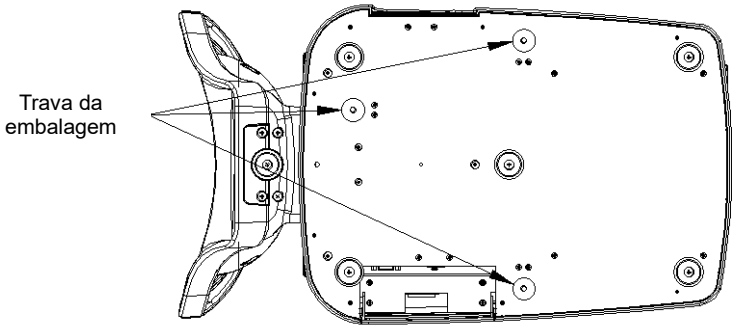
Nº	Nome	Função
1	Zoom	Exibe o resultado em uma tela maior.
2	Voltar	Retorna à tela anterior.

5

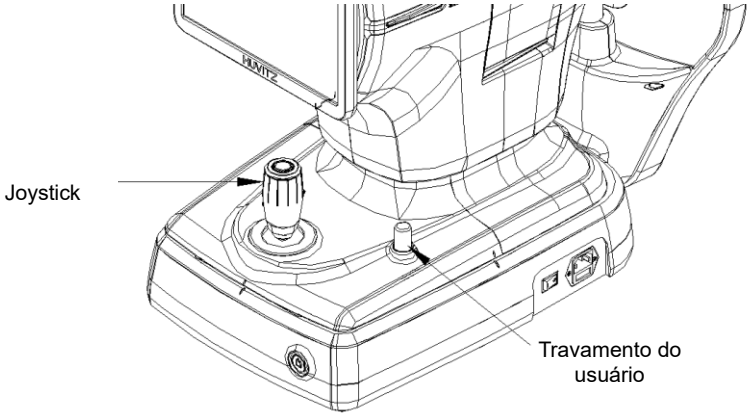
PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

5.1. Instalação do sistema

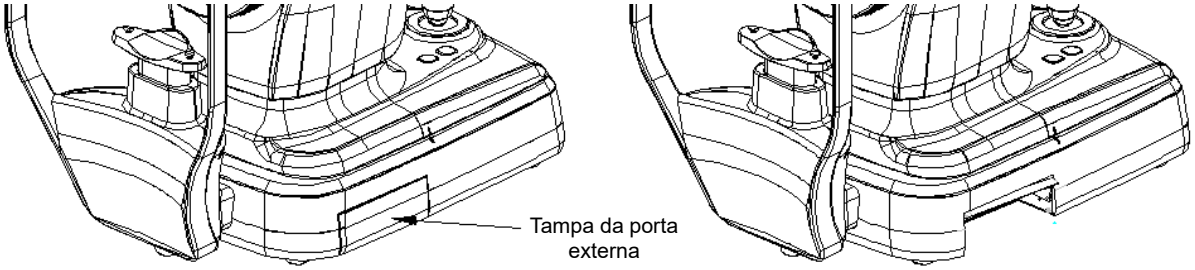
1. Coloque o corpo principal sobre uma mesa estável.
2. Soltar os dois parafusos de trava da embalagem sob o corpo principal.



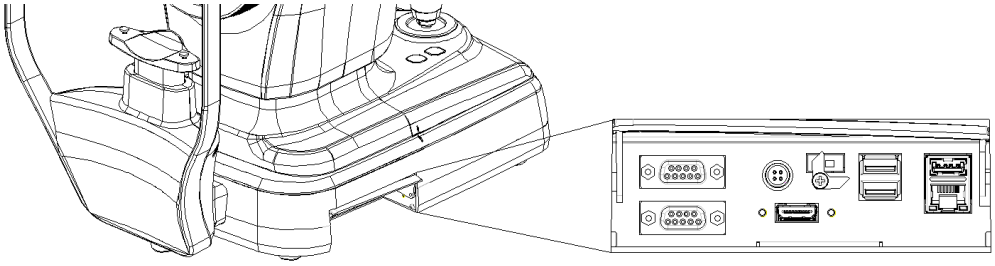
3. Desaparafusar a alavanca de travamento do usuário no corpo.



4. Fixar o papel do apoio do queixo ao queixo.
5. Se necessário, conectar dispositivos externos.
   (1) Abra a “tampa da porta externa” localizada no lado inferior esquerdo da base do dispositivo, levantando-a com a mão.

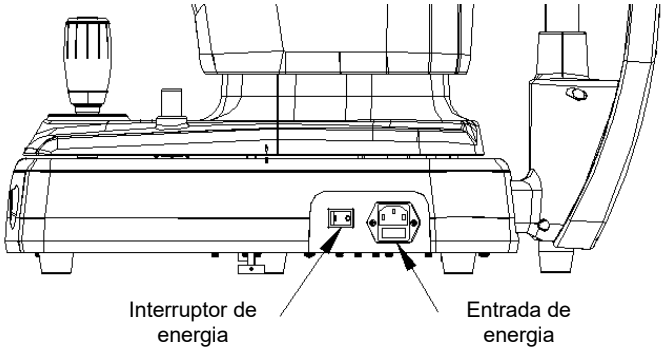


(2) Conecte o mouse e o teclado, se necessário.
(3) Conecte o cabo de comunicação do dispositivo externo.

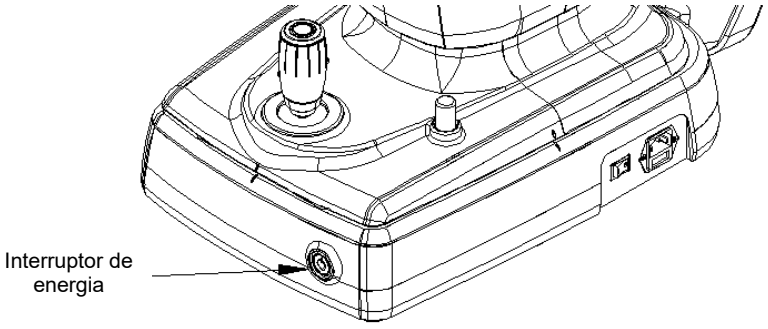


(4) Após conectar o cabo, confira se os fios estão voltados para baixo, para que a “tampa da porta externa” possa ser fechada.

6. Verifique se o interruptor de energia no canto inferior direito da base do instrumento está desligado (ao pressionar a peça O).
7. Conecte o cabo de alimentação à entrada de energia e, em seguida, conecte a outra extremidade a uma tomada CA.
   (O cabo de alimentação está incluído em 8.1. Acessórios)

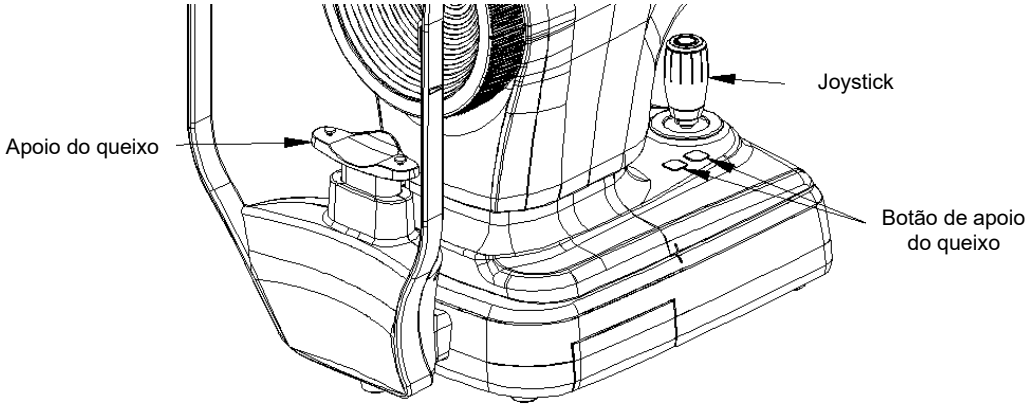


8. Ligue primeiro os dispositivos externos, caso já estejam conectados.
9. Aperte o interruptor de energia no canto inferior direito da base do instrumento para ligar.
10. Aperte o interruptor de alimentação no canto inferior direito da base do instrumento para ligar o PC do instrumento.



11. Verifique se ocorre algum erro durante o processo de inicialização.
    Aguarde e não toque em nada até que a inicialização esteja concluída.

12. Use o joystick e o botão do apoio de queixo no corpo do instrumento para verificar se há algum problema com os movimentos para frente e para trás/esquerda e direita/para cima e para baixo do corpo e com o movimento para cima e para baixo do apoio de queixo.



6

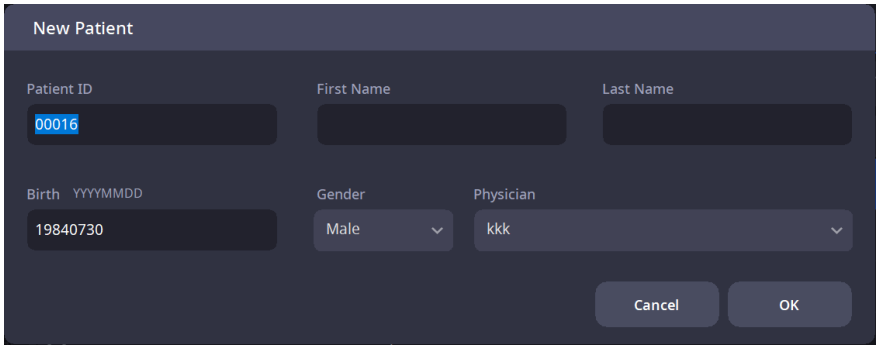
Operação

6.1. Software

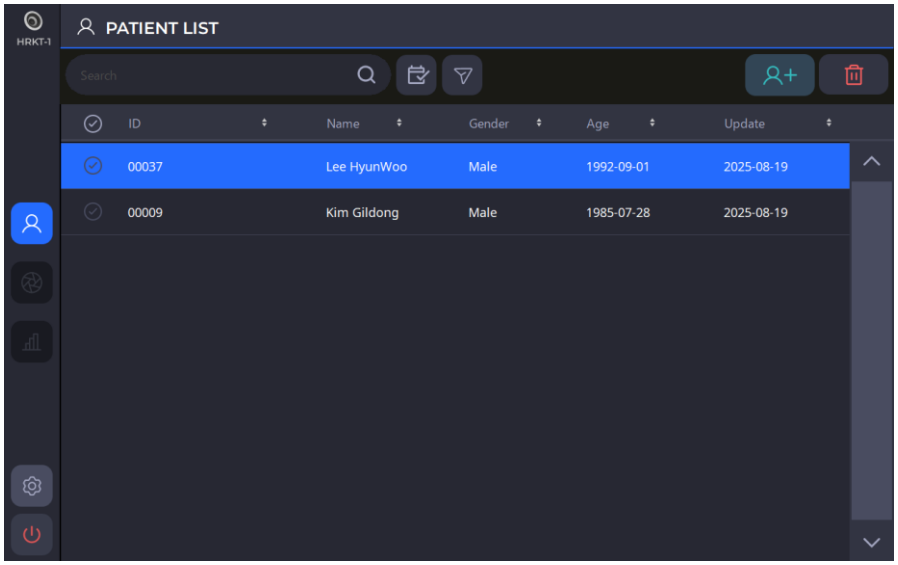
1. Clique duas vezes no ícone do programa na área de trabalho.

2. Uma vez concluído o processo de inicialização, digite o ID de usuário e a senha para fazer logon.

3. Pressione o ícone do paciente ( ) e preencha as informações solicitadas. Se o paciente já estiver cadastrado, pule esta etapa.

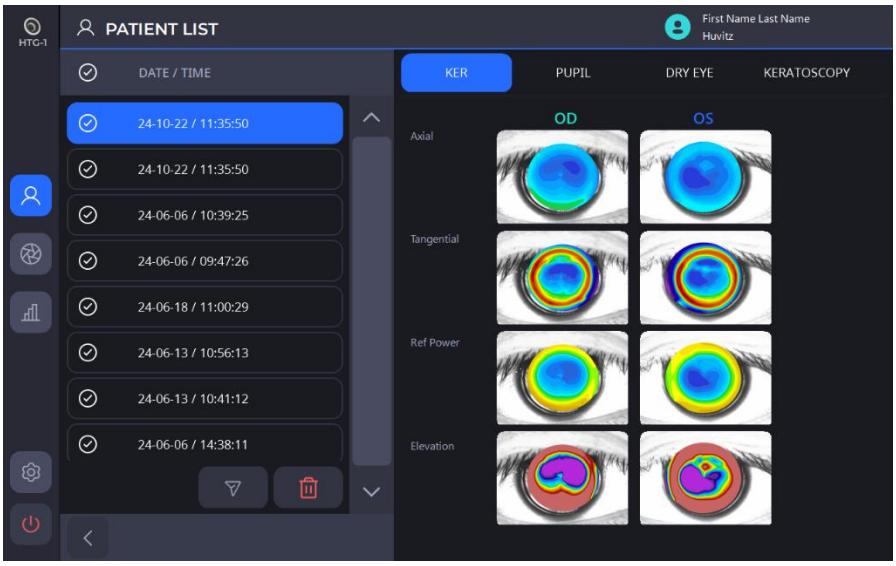


4. Verifique se as informações inseridas do paciente estão corretas e, em seguida, selecione na lista um paciente recém-cadastrado ou um paciente já cadastrado.



5. Para enviar as informações do paciente para um visualizador da web ou excluí-las, selecione o círculo esquerdo do ID do paciente desejado e clique no botão TRANSFERIR ( ) ou no botão EXCLUIR ( ).

6. Uma vez selecionado um paciente, a tela muda conforme a imagem abaixo.



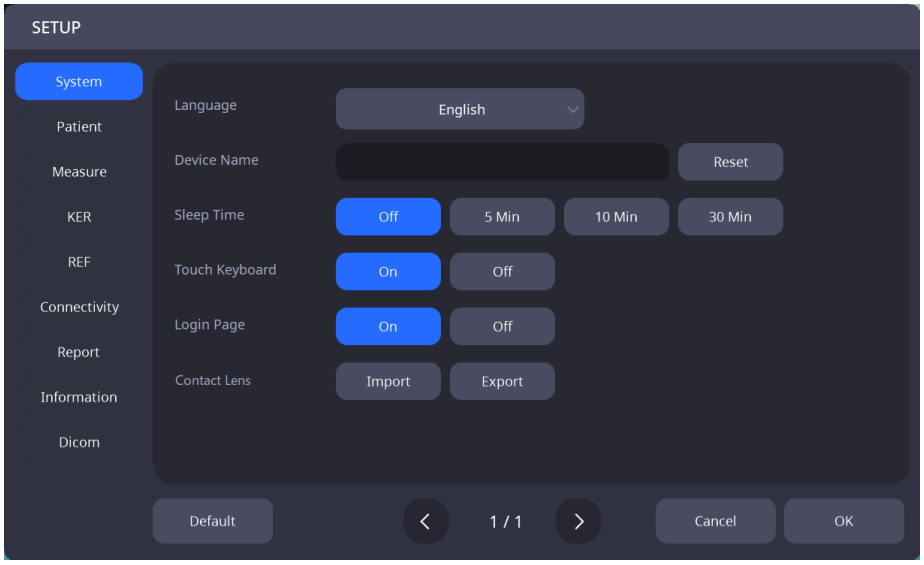
7. Clique no ícone de Medição ( ) para entrar no modo de medição.

6.2. Modo CONFIGURAÇÃO

[Selecione a seção a ser configurada]
- O modo de configuração consiste em seis seções: Sistema, Paciente, Medida, Conectividade, Relatório, Informações. Selecione a seção desejada para a configuração exibida à esquerda.
- Você pode navegar pelas diferentes páginas dentro das seções usando os ícones de seta. [,]

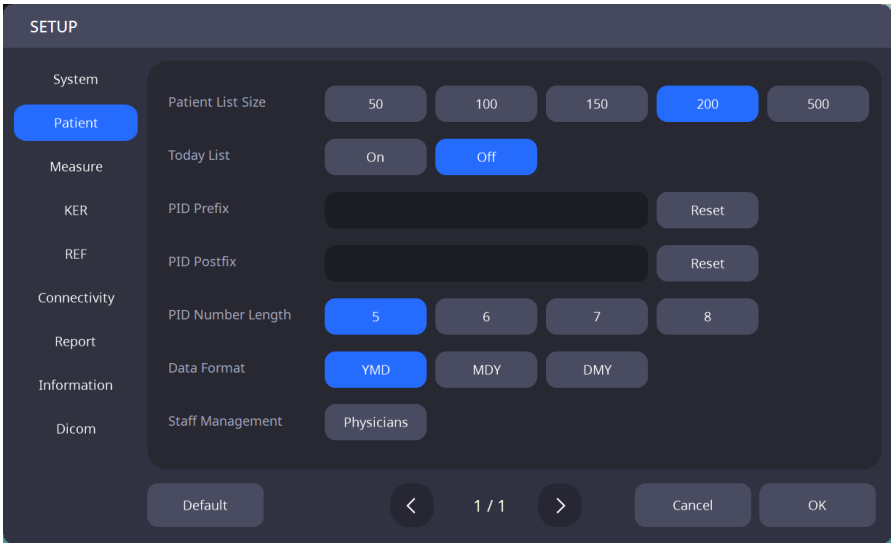
[Como alterar as configurações]
- Selecione o item a ser alterado.
- Se você pressionar o botão OK após alterar as configurações automaticamente, esse comando salva as alterações e fecha a tela de CONFIGURAÇÃO.
- Se você pressionar o botão CANCELAR, o comando fecha a tela CONFIGURAÇÃO sem salvar as alterações.

1. Configurações do sistema



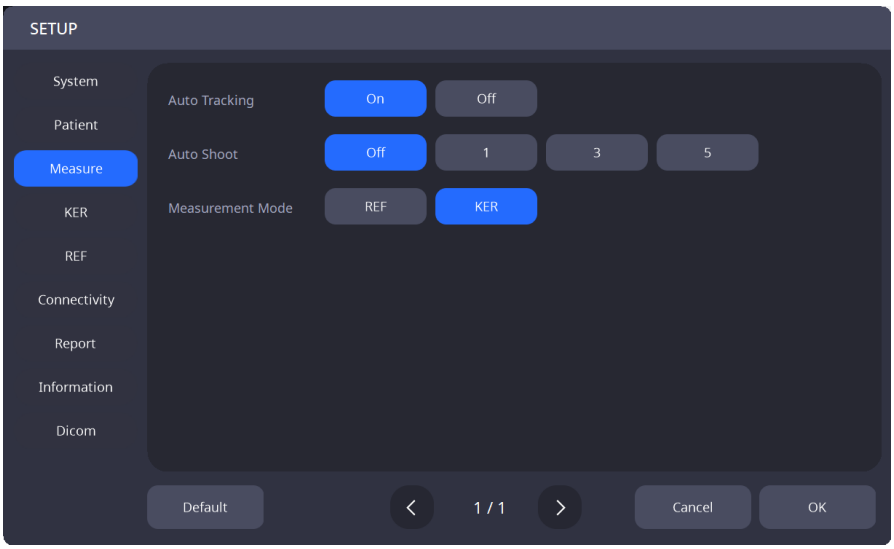
Idioma	Selecione o idioma.
Nome do dispositivo	Selecione o nome do dispositivo.
Tempo de suspensão	Selecione o tempo do modo de suspensão
Teclado sensível ao toque	Selecione se deseja ativar ou desativar a função do teclado sensível ao toque.
Página de logon	Selecione se deseja ativar ou desativar a página de logon.
Lente de contato	Importa/exporta dados da lente de contato.

2. Configurações do Paciente



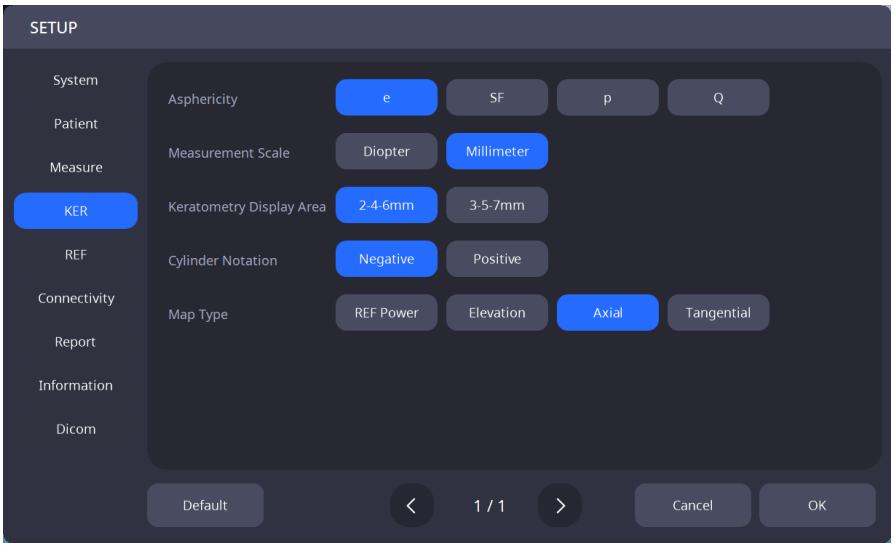
Tamanho da lista de pacientes	Defina o número de pacientes a serem exibidos na lista.
Lista de hoje	Defina se deseja ativar ou desativar a Lista de hoje (lista de pacientes que visitaram hoje).
Pré-fix. de PID	Defina o prefixo do ID do paciente
Pós-fix. de PID	Defina o sufixo do ID do paciente.
Comprim. do número de PID	Defina o comprimento do ID do paciente.
Formato da data	Defina o formato da data (ano, mês, dia).
Gestão de pessoal	Registre os funcionários.

3. Configurações de medidas



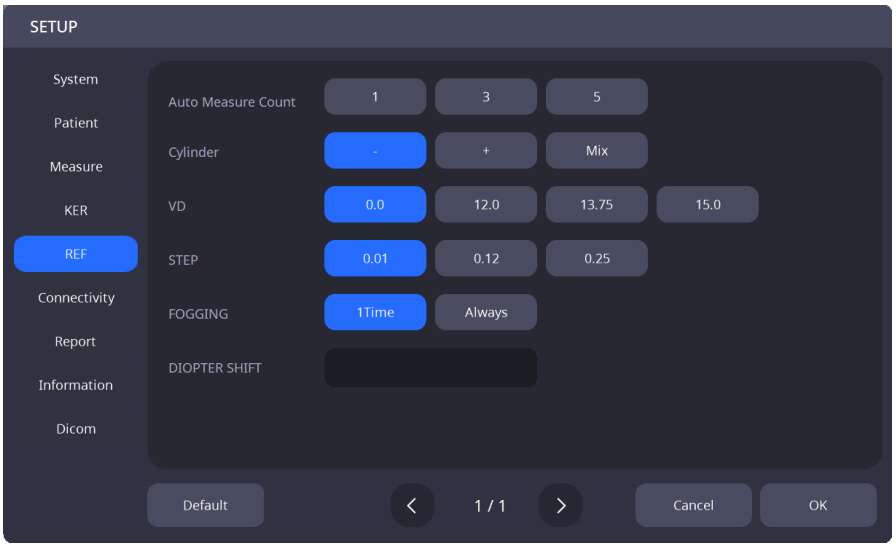
Rastreamento automático	Defina se deseja ativar ou desativar a função de rastreamento automático.
Disparo automático	Defina se deseja ativar ou desativar a função de medição automática.
Modo de medição	Selecione o modo de medição inicial (REF / KER / REF e KER)

4. Configurações KER



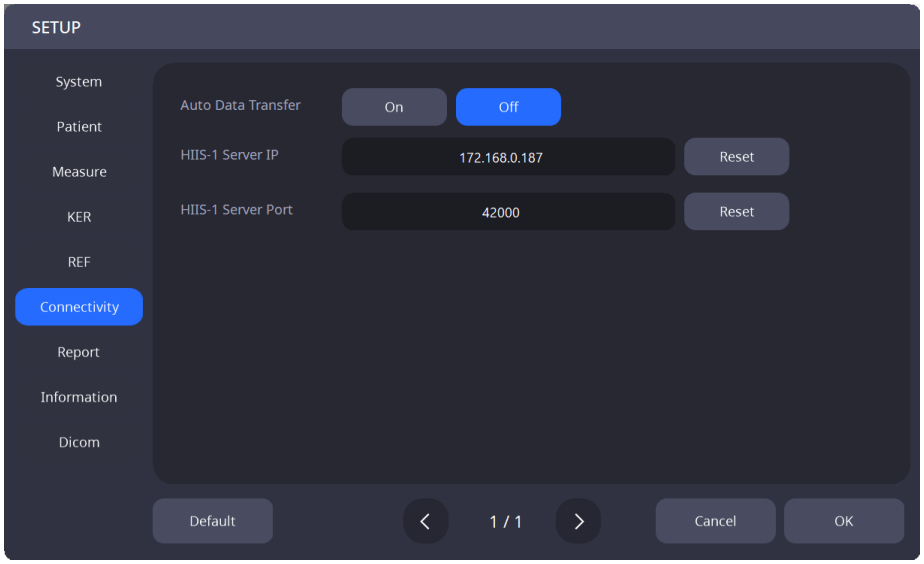
Asfericidade	e / SF / p / Q
Escala de medição	Defina as unidades de medida padrão (dioptria/milímetros)
Área de Exibição de Ceratometria (KER)	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notação Cilíndrica	Positivo / Negativo
Tipo de Mapa	Selecione o mapa básico (Axial / Tangencial / Poder refrativo / Elevação)

5. Configurações REF



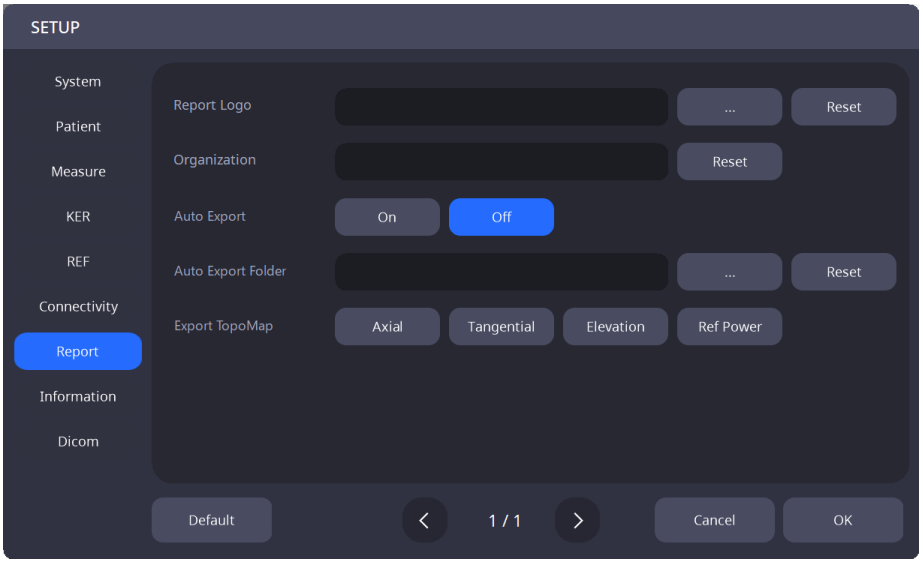
Contagem automática	1 / 3 / 5
Cilindro	Formato de exibição do astigmatismo (- / + / Mix)
VD	Distância entre o vértice da córnea e a lente corretiva (0,0 / 12,0 / 13,75 / 15,0)
ETAPA	Unidades de exibição para potência esférica e potência astigmática (0,01 / 0,12 / 0,25)
EMBAÇAMENTO	Número de testes de embaçamento durante a medição contínua (1 vez / Sempre)
MUDANÇA DE DIÓPTEROS	Valor quando se deseja corrigir o valor da medição da dioptria (-5,00 ~ +5,00)

6. Configurações de conectividade



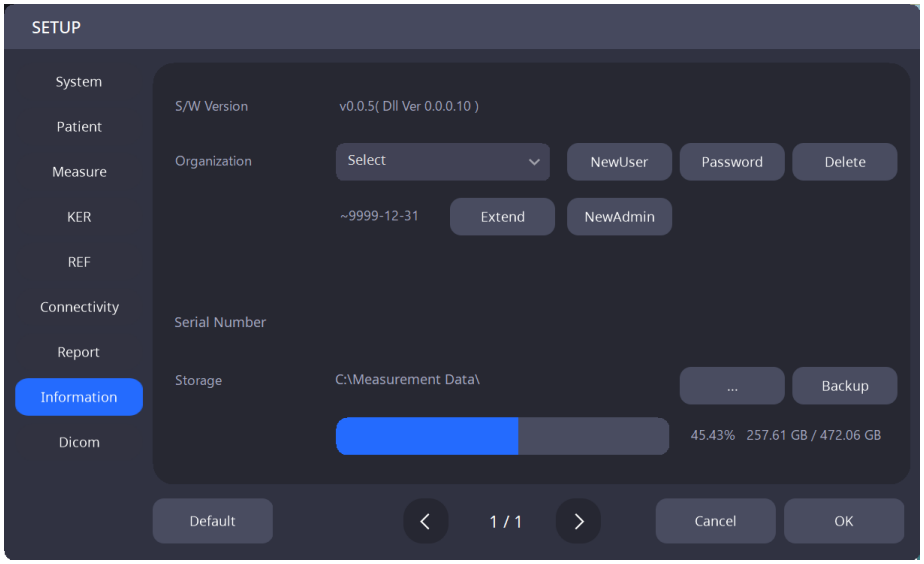
Transf. automática de dados	Defina se deseja ativar ou desativar a função que envia automaticamente os dados medidos para o visualizador da web ao salvar.
Servidor Web Viewer IP	Defina o endereço IP do servidor do visualizador da web.
Porta Visualizador da Web Separador	Defina a porta do servidor do visualizador da web.

7. Configurações do Relatório



Logotipo do relatório	Defina a imagem do logotipo do relatório
Organização	Atribua o nome da organização que utiliza o sistema.
Export. automática	Defina se deseja ativar ou desativar a função que cria automaticamente um arquivo de relatório com os dados medidos, ao salvar.
Pasta da exportação automática	Defina o caminha para criar automaticamente um arquivo de relatório com os dados medidos, ao salvar.
Exportar Mapa topog.	Defina o Mapa topog. a ser utilizado para gerar o relatório.

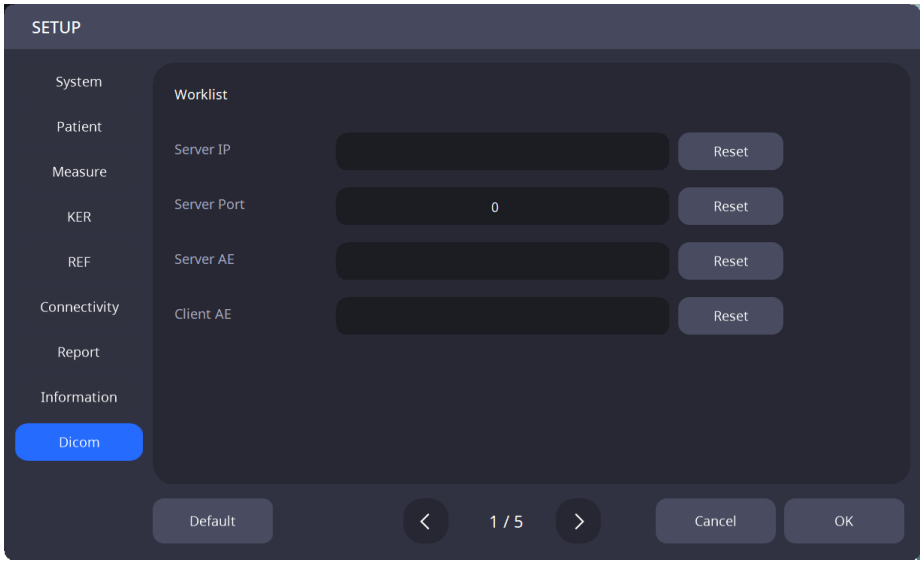
8. Configurações das informações



Versão S/W	Informações da versão S/W
Organização	Gerenciar contas de usuário (adicionar conta / alterar senha / excluir conta / conta de administrador / definir data de expiração da conta)
Número de série	Informações sobre o número de série
Armazenamento	Modifique o caminho de armazenamento de dados e as configurações de backup

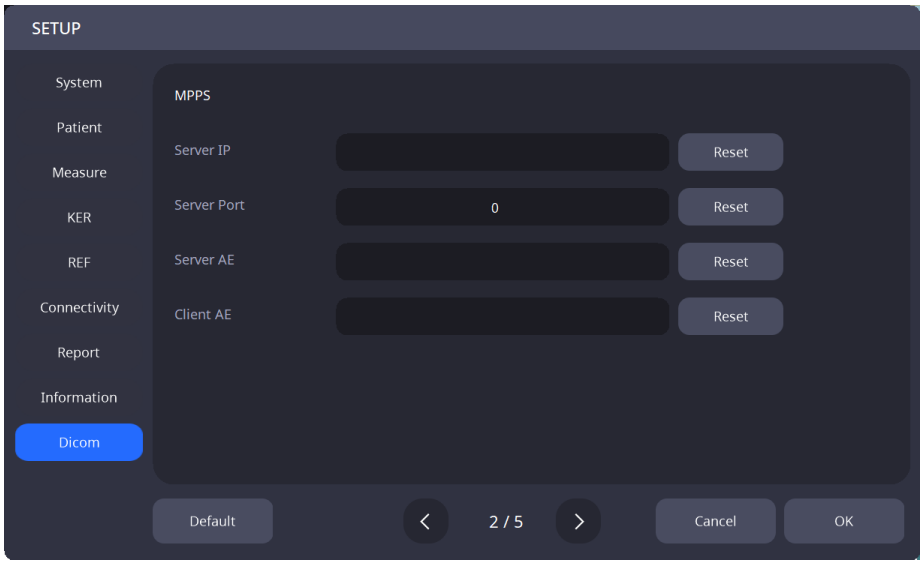
6.3. Modo DICOM CONFIGURAÇÃO

1. Configurações da lista de trabalho



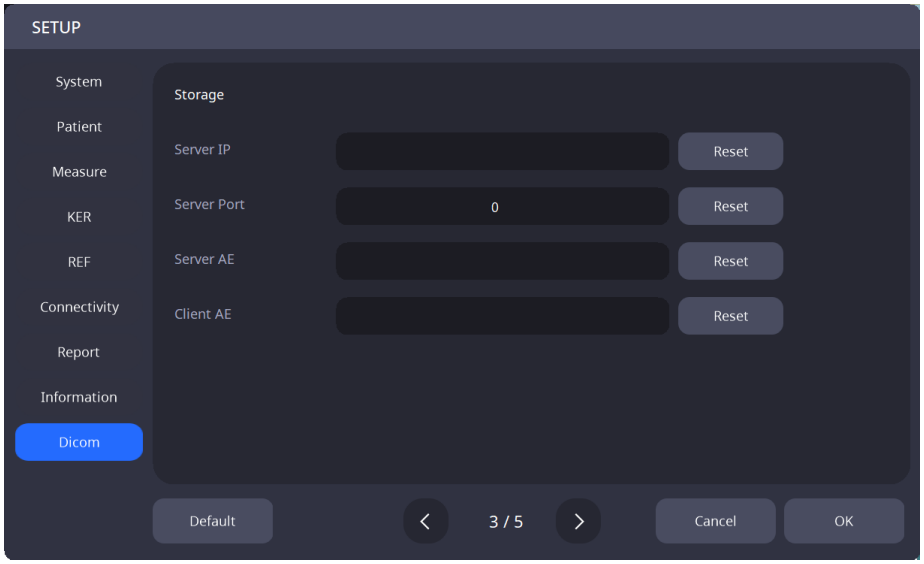
Servidor IP	Defina o endereço IP do PC onde o programa servidor está instalado.
Porta do Servidor	Defina o número da porta do servidor.
Servidor AE	Defina o servidor AE.
Cliente AE	Defina o cliente AE.

2. Configurações de MPPS



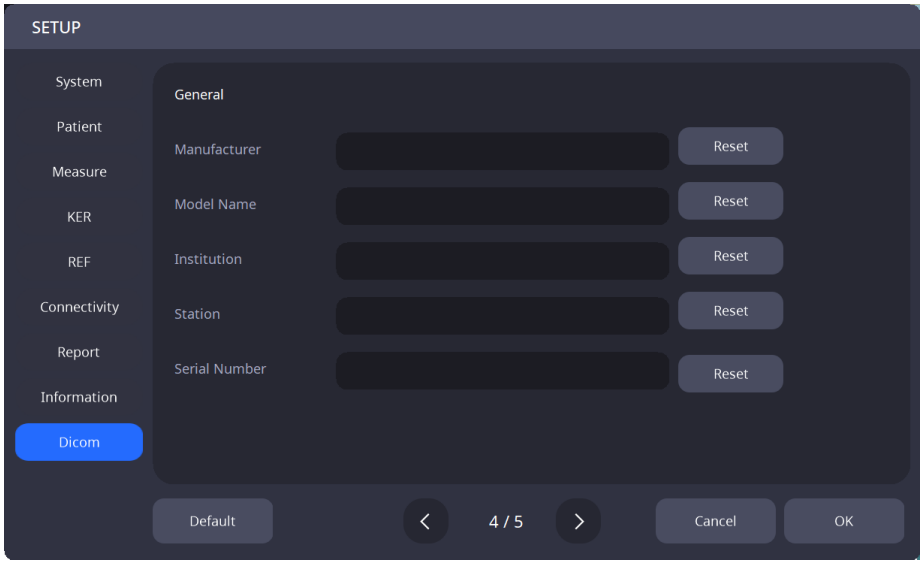
Servidor IP	Defina o endereço IP do PC onde o programa servidor está instalado.
Porta do Servidor	Defina o número da porta do servidor.
Servidor AE	Defina o servidor AE.
Cliente AE	Defina o cliente AE.

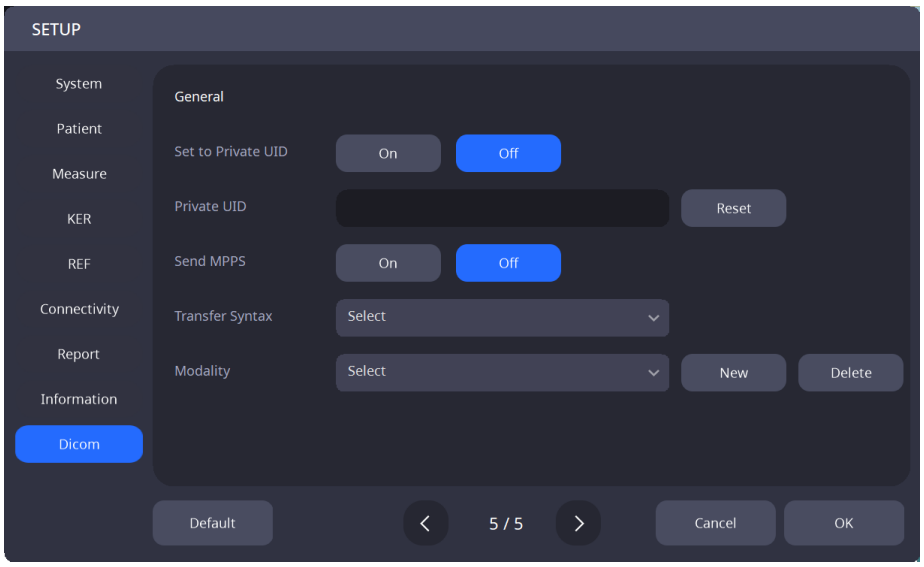
3. Configurações de armazenamento



Servidor IP	Defina o endereço IP do PC onde o programa servidor está instalado.
Porta do Servidor	Defina o número da porta do servidor.
Servidor AE	Defina o servidor AE.
Cliente AE	Defina o cliente AE.

4. Configurações gerais

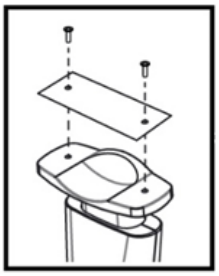




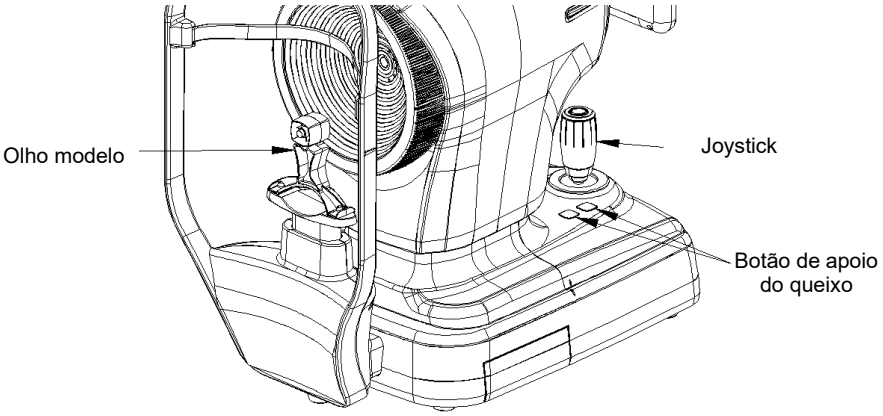
Fabricante	Defina o nome do fabricante.
Nome do Modelo	Defina o nome do modelo.
Instituição	Defina o nome da instituição.
Estação	Defina o nome da estação.
Número de Série	Defina o número de série do produto.
Sintaxe de Transferência	Definir a sintaxe de transferência.
Configurado para UID Privado	Defina se deseja ativar ou desativar o UID privado.
UID privado	Defina a UID Privada.
Enviar MPPS	Defina se deseja ativar ou desativar o UID privado.
Modalidade	Definir a modalidade.

6.4. Inspeção do dispositivo

1. Medição usando o Olho Modelo
   (1) Remova os pinos de fixação do apoio de queixo e, em seguida, remova o papel do apoio do queixo.



   (2) Monte o olho modelo ilustrado abaixo e fixe-o por meio dos dois pinos de fixação.



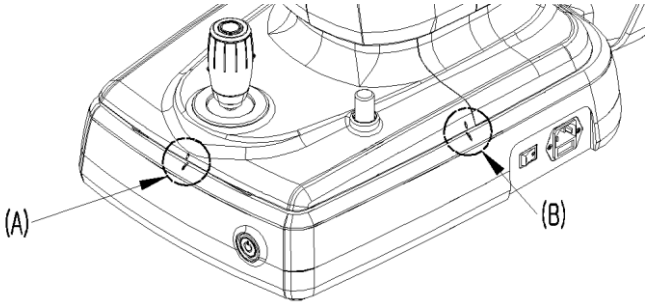
   (3) Usando o botão do apoio de queixo e o joystick para alinhar o centro da lente do olho modelo com o centro do anel de Placido.

   (4) Após finalizar o ajuste do foco, pressione o botão do joystick.

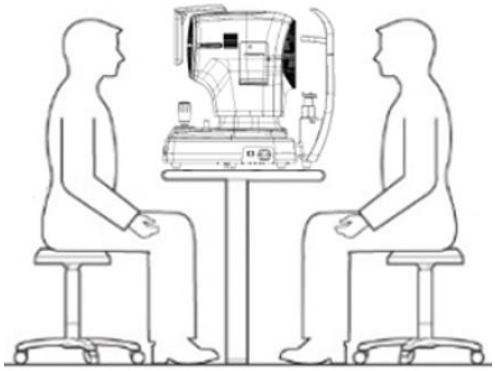
6.5. Operação Geral

1. Limpe o apoio de cabeça e o apoio do queixo com um cotonete ou gaze limpa, pois é nessas áreas que a testa e o queixo do paciente entram em contato direto com o instrumento.
   Ao usar o papel do apoio do queixo, remova uma folha da parte superior, depois de cada paciente.

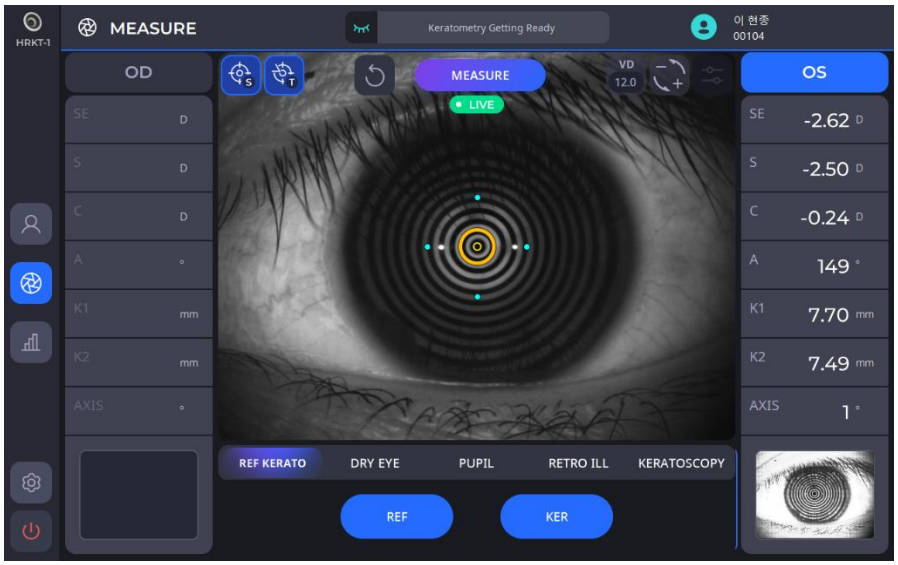
2. Use o joystick para alinhar a marca de índice esquerda-direita (A) com a marca de índice frontal-traseira (B) no corpo e na base.



3. Oriente o paciente a sentar-se em frente ao instrumento.



4. Configurar o modo de medição.
   Selecione uma das opções exibidas na parte inferior da tela: Ceratometria, Pupila, Olho Seco ou Ceratoscopia.



CERATO	Ative o modo Ceratometria
OLHO SECO	Ative o modo Olho Seco
PUPILA	Ative o modo Pupilometria
RETRO-ILUM	Ative o modo Retroiluminação
CERATOSCOPIA	Ative o modo Ceratoscopia

- No modo REF Ceratometria, a imagem da ceratometria é obtida pressionando o botão no joystick e são calculados o mapa topográfico e o valor da ceratometria.
- No modo Pupilometria, a imagem da pupila é capturada pressionando o botão no joystick e são gerados a imagem e os dados da pupila.
- No modo Olho Seco, de acordo com a seleção do modo desejado (Camada Lipídica, Altura do Menisco Lacrimal, NIBUT, Meibografia, Piscada).
- No modo de Ceratoscopia, é possível gravar uma imagem ou vídeo para análise e também há suporte para triagem com fluoresceína.

5. Selecione e defina várias funções no lado esquerdo da tela.

(1) Configure a função de disparo automático.

	Indica que a função de disparo automático está ativada.
	Indica que a função de disparo automático está desativada.

- Se a função de disparo automático estiver ativada, o instrumento otimiza automaticamente e captura a foto assim que o alinhamento e o ajuste de foco forem concluídos.

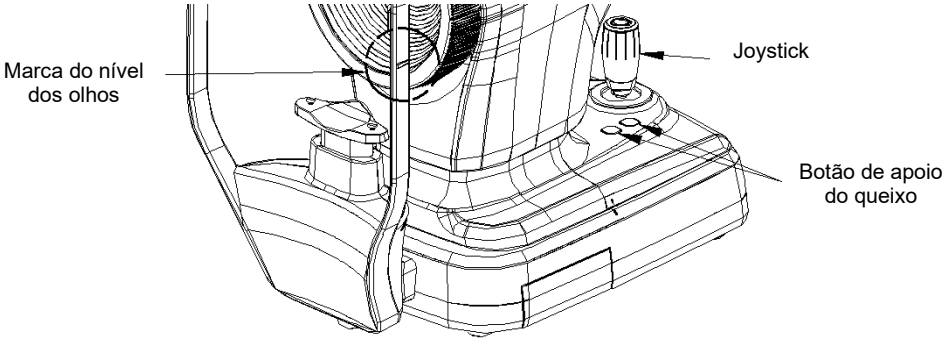
(2) Defina a função de rastreamento automático.

	Indica se está ativada a função de rastreamento automático.
	Indica se está desativada a função de rastreamento automático.

- Se a função de rastreamento automático estiver ativada, o instrumento rastreia automaticamente o centro do olho para alinhar e ajustar o foco quando o olho do paciente entra na área designada.

6. Alinhe o olho do paciente com a marca do nível dos olhos no apoio de cabeça do instrumento.

(1) Oriente o paciente a apoiar o queixo no respectivo apoio.
(2) Oriente o paciente a pressionar a testa contra o apoio de cabeça.
(3) Ajuste a altura usando o botão do apoio do queixo no corpo para alinhar o nível dos olhos do paciente com a marca do nível dos olhos do apoio de cabeça.

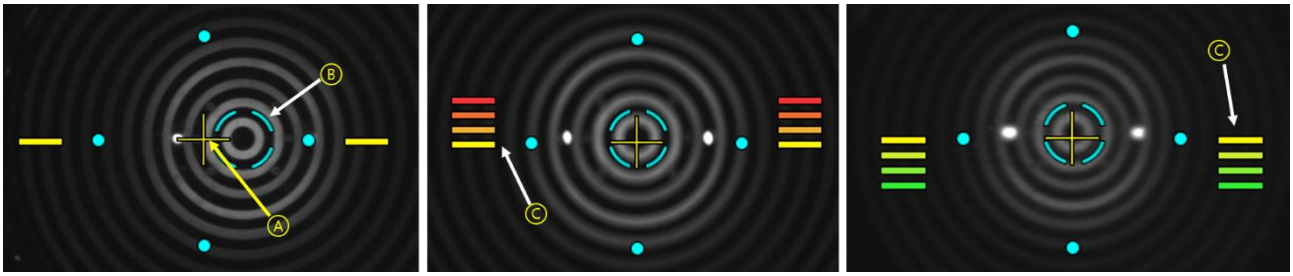


7. Oriente o paciente a abrir bem os olhos e fixar o olhar no LED fixado na parte interna.

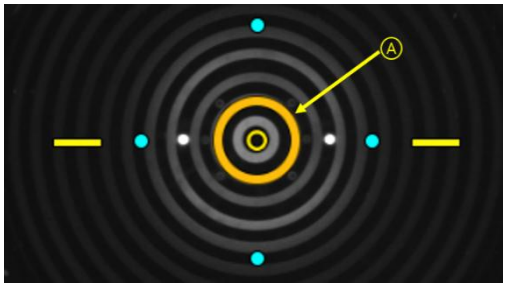
8. Segure o joystick e ajuste o corpo de modo que o olho do paciente apareça na tela de LCD.

9. Alinhe e ajuste o foco.

(1) Mova o corpo para cima/baixo/esquerda/direita por meio do joystick até que o centro do anel de Placido (B) esteja alinhado com o centro da cruz (A). Depois de alinhar os dois centros, verifique a barra indicadora de foco (C). Mova o corpo para frente e para trás usando o joystick até que a barra indicadora de foco (C) mostre apenas linhas amarelas.

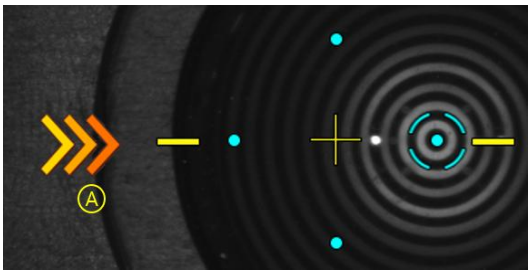


(2) Ajuste o joystick para cima-baixo/esquerda-direita/trás-frente para alinhá-lo até aparecer a marca alvo (círculo concêntrico amarelo, A).



(3) Se a função de rastreamento automático estiver ativada, o instrumento alinha e ajusta automaticamente o foco dentro do intervalo designado.

(4) Se o indicador de direção do corpo (A) aparecer na tela de LCD durante o rastreamento automático, isso significa que o alcance de movimento atingiu seu limite. Nesse caso, segure o joystick e mova o corpo na direção indicada.



10. Quando estiver focado, pressione o botão do joystick para capturar a imagem.

OBSERVAÇÃO

O paciente deve manter os olhos bem abertos e sem piscar durante o exame. Caso contrário, o instrumento não poderá fornecer valores de medição precisos.

OBSERVAÇÃO

A função de rastreamento automático não funciona em 3R e 38R, que são os limites da faixa de medição do raio de curvatura da córnea. O limite da faixa de medição foi calculado manualmente usando um olho modelo fabricado pela HUVITZ.

OBSERVAÇÃO

Pode haver erros de medição em uma das seguintes condições: foco incorreto, pálpebra fechada, irregularidade do filme lacrimal, alto desvio padrão em várias medições, movimento e medição realizada fora do intervalo.

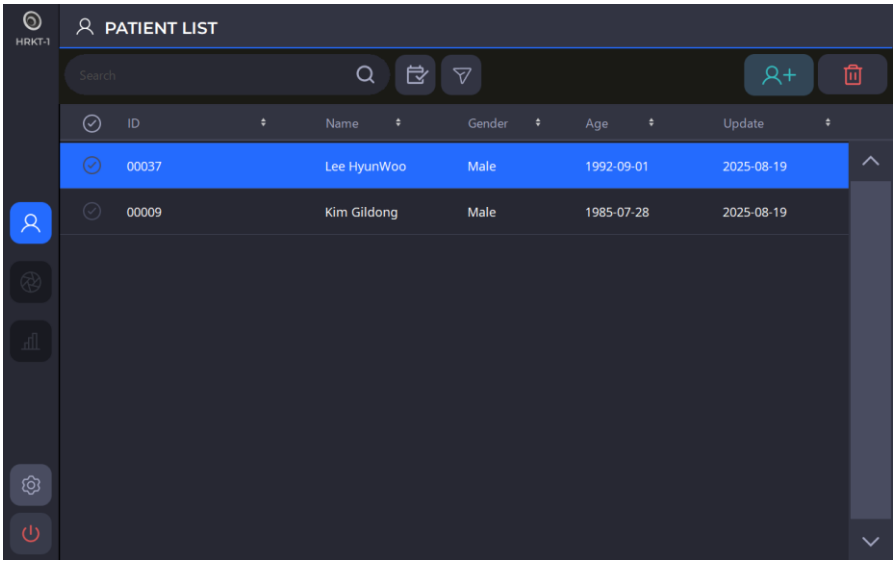
6.6. MANUTENÇÃO

6.6.1. Após a operação

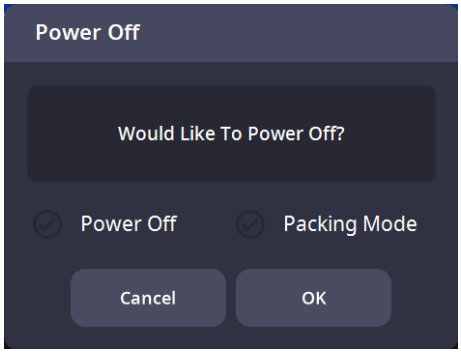
1. Saída do software e desligamento do PC.

(1) Em qualquer tela, selecione o ícone de informações do paciente ( ) no canto superior esquerdo.

(2) Na tela abaixo, selecione o ícone Desligar ( ) no canto inferior esquerdo.



(3) Quando você seleciona o ícone Desligar ( ), uma janela pop-up aparece conforme a imagem abaixo. A seleção do modo Embalagem moverá o apoio do queixo e o corpo até a posição mais baixa antes de desligar.

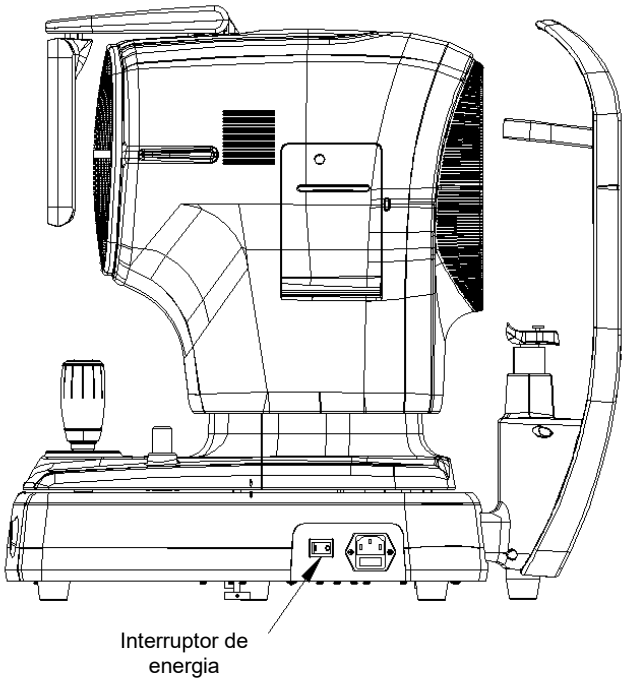


⚠ OBSERVAÇÃO

Ao colocar o instrumento na caixa de embalagem, você deve desligá-lo selecionando o modo Embalagem e pressionando OK.

2. Se o monitor e/ou outros acessórios ainda estiverem conectados, desligue-os.

3. Pressione o botão Desligar (O) na placa base para desligar o instrumento.



6.6.2. Limpeza e proteção do instrumento

Existe risco de choque elétrico, caso o dispositivo HRKT-1 não seja desligado corretamente, antes da limpeza. Portanto, certifique-se de que o a tomada esteja desconectado, antes de limpar o dispositivo.

1. Parte externa
   (1) Certifique-se de manter limpa a parte externa utilizando um pano macio. Se a parte externa apresentar manchas, limpe-as com um pano macio e detergente neutro diluído em água. Ao limpar a parte externa, não utilize soluções voláteis, tais como diluentes ou benzeno.
   (2) Limpe o monitor de LCD com um pano seco e macio. Não use esponja nem pano úmido.
   (3) Não exerça pressão sobre o monitor de LCD nem coloque objetos magnéticos perto dele.

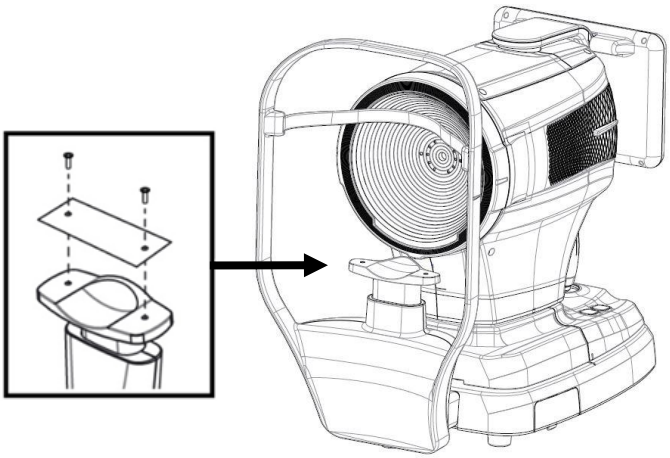
2. Áreas em contato com os pacientes
   (1) Limpe o apoio de cabeça e o apoio do queixo nas áreas que entram em contato direto com os pacientes, usando gaze ou algodão limpo. Se necessário, umedeça o pano com álcool isopropílico e limpe suavemente as peças com ele.
   (2) Quando estiver usando o papel do apoio do queixo, remova o papel usado antes de examinar o próximo paciente.

3. Disco placido
   (1) O disco Placido exige precisão e é sensível à pressão. As superfícies são suscetíveis a arranhões.
   (2) Tenha muito cuidado ao limpar a superfície do disco Placido. Use um pano seco e sem fiapos para limpá-lo.
   (3) Se necessário, limpe suavemente a superfície com um pano ligeiramente umedecido com água.
   (4) Confira se não entrou nenhuma poeira nos pequenos orifícios.

4. Outros
   (1) Se o instrumento não for utilizado por um período prolongado, guarde-o com uma capa protetora contra poeira.
   (2) Antes de enviar o instrumento para uma agência ou para a HUVITZ para fins de manutenção, limpe o apoio de cabeça e o apoio do queixo com álcool isopropílico.

6.6.3. Substituição de consumíveis e fusíveis

1. Substituição do papel do apoio do queixo
   (1) Puxe dois pinos de fixação do queixo para fora.
   (2) Coloque um novo papel do apoio do queixo no queixo.
   (3) Inserir dois pinos de fixação no orifício do papel do apoio do queixo.
   (4) Fixar o papel do apoio do queixo ao queixo.

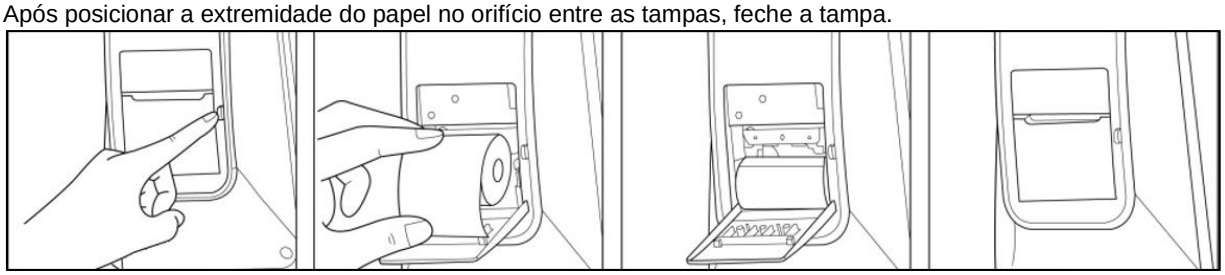


2. Substituição do fusível
   (1) Assegurar o interruptor de energia do dispositivo desligado (O).
   (2) Remover o cabo de alimentação da entrada.
   (3) Puxe o porta-fusíveis na entrada com uma pinça.
   (4) Substituir dois novos fusíveis no porta-fusíveis. Certifique-se de verificar a especificação do fusível para a substituição (250V T 3.15AL).
   (5) Insira o porta-fusíveis na entrada.

6.6.4. Substituição do papel da impressora

Substitua imediatamente o papel da impressora quando uma linha vermelha aparecer no papel.

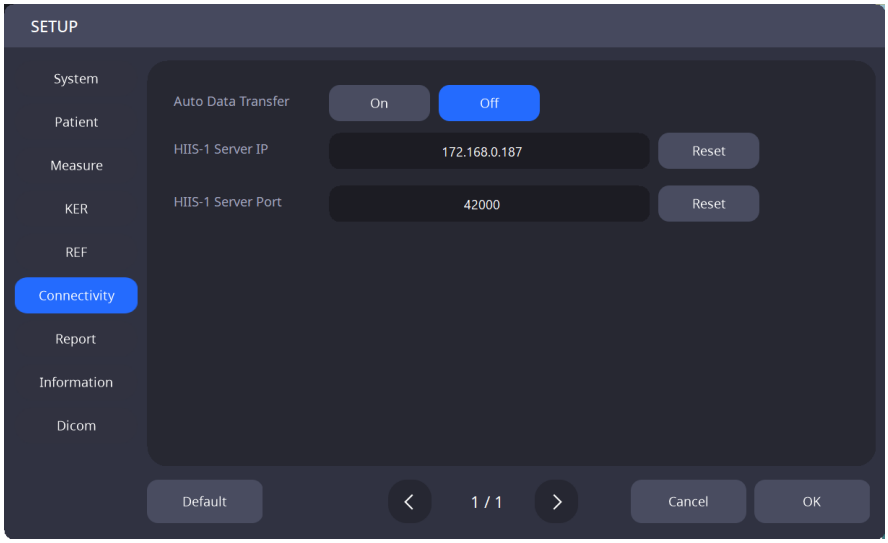
1) Abra a tampa pressionando o botão localizado ao lado da impressora.
2) Corte o papel preso dentro da impressora e retire o rolo de papel para fora.
3) Insira um novo rolo de papel no compartimento da impressora.
4) Empurre o papel para dentro da impressora para fixá-lo. Nesse momento, ajuste o comprimento para que o papel seja liberado corretamente pelo orifício de saída da tampa.
5) Após posicionar a extremidade do papel no orifício entre as tampas, feche a tampa.



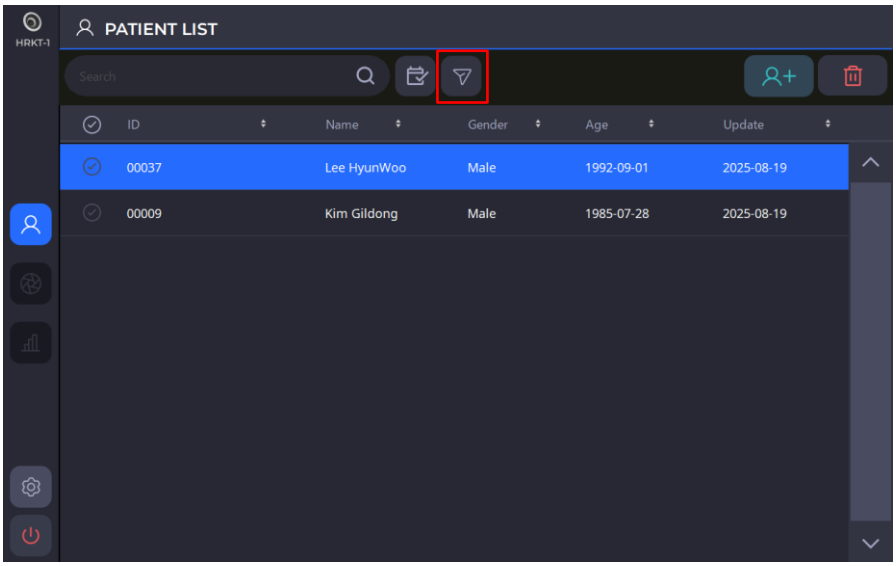
[Papel para impressão]

6.7. Enviar dados para o visualizador da web

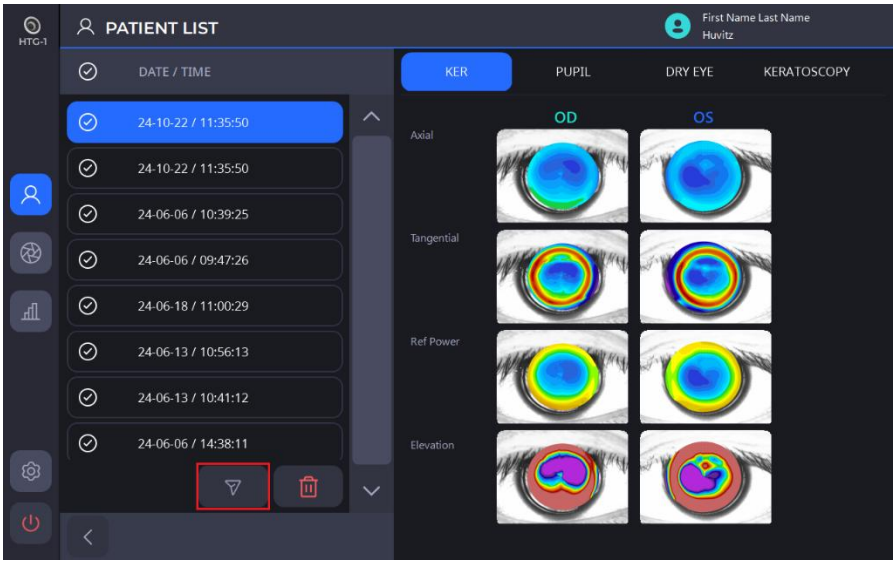
1. Preencha as informações de IP e porta do servidor.
(O IP do servidor corresponde ao endereço IP local, onde o programa HIS S/W está instalado. A porta do servidor está definida como 8080.)



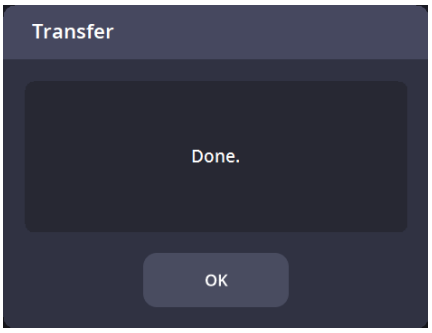
2. Selecione os pacientes da Lista para enviar seus dados ao visualizador da web. Em seguida, clique no botão “TRANSFERIR” para enviar todos os dados selecionados do paciente.



3. Se apenas dados específicos precisarem ser enviados ao visualizador da web, selecione apenas esses dados da lista.



4. Quando a transferência de dados for bem-sucedida, a seguinte caixa de diálogo aparecerá na tela.



7

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

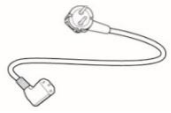
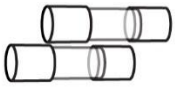
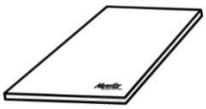
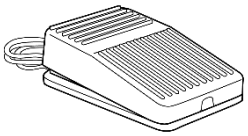
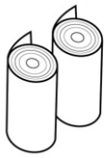
Se o dispositivo não funcionar corretamente, tente as soluções listadas na tabela abaixo antes de entrar em contato com a agência onde você comprou o instrumento.
Se o dispositivo continuar com defeito após tentar as soluções abaixo, desligue-o e entre em contato com a agência.

Problemas e sintomas	Causas	Soluções
A tela não liga.	O cabo de alimentação não pode ser conectado.	Verifique a conexão do cabo de alimentação.
	O interruptor de energia não pode ser ligado.	Verifique se o interruptor de energia está ligado.
A tela não liga, mesmo que a energia esteja ligada.	O sistema pode estar em modo de suspensão.	Um toque na tela restaura o sistema a partir do modo de suspensão.
A tela se apaga de repente.		
Não foi possível capturar a imagem.	O paciente talvez não esteja olhando para o alvo de fixação no momento da captura da imagem	Oriente o paciente a se concentrar no alvo de fixação.
Os dados de medição não estão visíveis.	A pálpebra ou os cílios do paciente podem estar interferindo na captura da imagem.	Peça ao paciente para abrir mais os olhos. Se o paciente não puder abrir mais os olhos, levante a pálpebra do paciente, prestando atenção para não pressionar contra os globos oculares.

8

Especificações e Acessórios

8.1. Acessórios Padrão

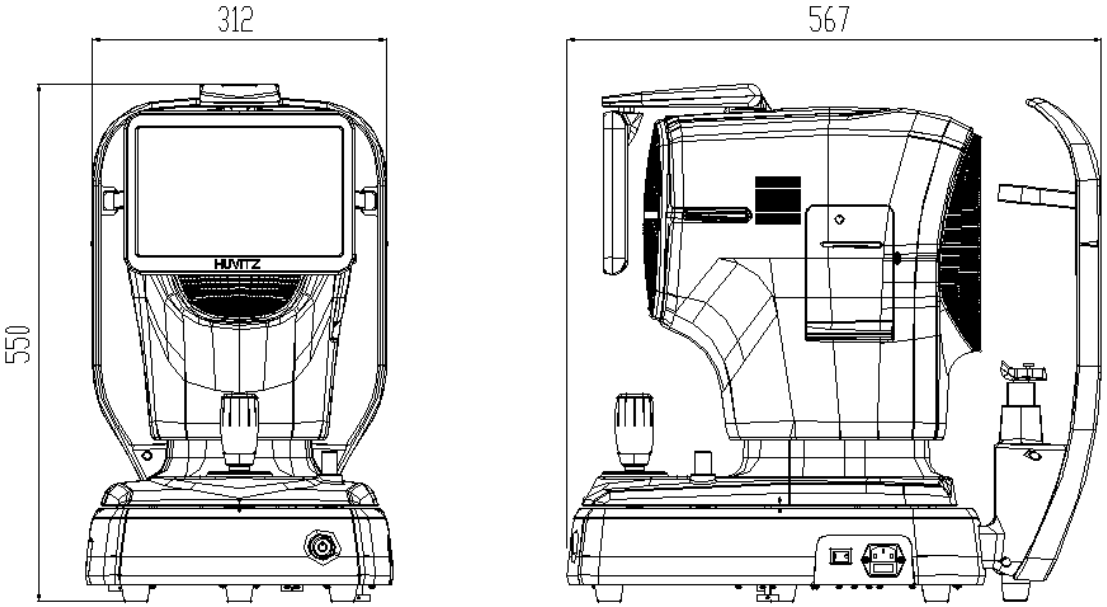
		
Papel do apoio do queixo	Caneta de toque	Cabo de alimentação
		
Fuso sobressalente (250V T 3.15A)	Capa protetora contra poeira	Manual do usuário
		
Olho modelo	Pedal	Papel para impressão

8.2. Especificações

Refratometria		
Parâmetro	Faixa de medição	Precisão
Distância entre os vértices da córnea (VD)	0,0 / 12,0 / 13,75 / 15,0	-
Prescrição esférica (SHP)	0.0 até ±20.00D (caso o VD=12 mm) (unidade de 0.01/0.12/0.25D)	A precisão está em conformidade com a norma ISO 10342.
Prescrição de astigmatismo (CYL)	0.00 a ±12.00D (unidade de 0.01/0.12/0.25D)	
Ângulo do eixo do astigmatismo (AX)	0˚ ~ 180˚ (unidade de 1˚)	
Indicação de astigmatismo	-, +, MIX	-
Distância da pupila (PD)	10 – 85 mm	-
Diâmetro mínimo da pupila que pode ser medido	Φ2.5 mm	-
Topografia da Córnea		
Distância de trabalho	80 mm (glândula meibomiana: 100 mm)	
Disco Placido	24 anéis	
Pontos Analisados	Mais de 100.000	
Ceratometria		
Parâmetro	Faixa de medição	Precisão
Faixa de medição da córnea	Até 9,8 mm (R = 8.0 mm, 42.2 D, n=1.3375)	-
Raio de curvatura da córnea (Poder refrativo da córnea)	5.00 a 13.00 mm (26 a 67.5 Dioptria, n = 1.3375)	A precisão e repetibilidade estão de acordo com o Tipo A, ISO 19980
Direção dos principais meridianos	0° a 180°	±4° (diferenças meridionais principais nos raios de curvatura ≤0,3 mm) ±2° (diferenças meridionais principais nos raios de curvatura ≤0,3 mm)
Distância branco a branco	7 a 14 mm	±0,05 mm
Diâmetro da pupila	0.5 a 10 mm	±0,05 mm
Olho seco		
Função de olho seco	Camada lipídica, altura do menisco lacrimal, NIBUT, Glândula meibomiana, análise do piscar de olhos	
Comum		
Movimento horizontal	55 mm (para frente e para trás) / 100 mm (esquerda e direita)	
Movimento vertical	30 mm	
Movimentos do apoio do queixo	62 mm (para cima e para baixo), motorizado	
Método de medição	Rastreamento semi-automático	
Alcance de movimento automático	X, Z = ± 5 mm / Y = ± 15 mm (X,Y para posicionamento, Z para distância de trabalho)	
Alcance de rastreamento automático	X, Y, Z = ± 5mm	
Fonte de alimentação	AC 100-240V, 50/60Hz, 1.0A - 0.5A	

Dimensão	312 (L) mm x 567 (P) mm x 550 (A) mm
Peso	23 kg

8.3. Desenhos do Sistema



9

EMC INFORMATION

Anúncio do fabricante – problemas com ondas eletromagnéticas

▪ Problemas com ondas eletromagnéticas

O HRKT-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas abaixo mencionado. O comprador ou usuário do HRKT-1 precisa confirmar se o HRKT-1 está sendo utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de problemas	Questão de adequação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade

▪ Tolerância a ondas eletromagnéticas

O HRKT-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas abaixo designado. O cliente ou usuário do HRKT-1 precisa garantir que o HRKT-1 será utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de tolerância	IEC 60601 nível de teste	Nível de adequação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ±8 kV no ar ±15 KV	contato ±8 kV no ar ±15 KV
Transientes elétricos rápidos/surto IEC 61000-4-4	linha de fornecimento de energia ±2 KV linha de entrada/saída ±1 kV	linha de fornecimento de energia ±2 KV linha de entrada/saída ±1 kV
Surto IEC 61000-4-5	entre linhas ±1 KV entre a linha e o aterramento ±2 KV	modo diferencial ±1 KV modo comum ±2 KV
Queda de tensão, interrupção instantânea, flutuação de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11	Para 0,5 ciclo, < 5% UT (diminuição de > 95 % do UT) Para 5 ciclo, 40% UT (diminuição de 60 % do UT) Para 25 ciclo, 70% UT (UT's 30 % decréscimo) Por 5 segundos, < 5% UT (diminuição de 95 % do UT)	Para 0,5 ciclo < 5% UT (diminuição de > 95 % do UT) Para 5 ciclo, 40% UT (diminuição de 60 % do UT) Para 25 ciclo, 70% UT (diminuição de 30 % do UT) Por 5 segundos, < 5% UT (diminuição de > 95 % do UT)
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Outro UT é a tensão de CA antes de aprovar o nível de teste.		

‣ Tolerância a ondas eletromagnéticas

O HRKT-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas abaixo mencionado. O comprador ou usuário do HRKT-1 precisa confirmar se o HRKT-1 está sendo utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de tolerância	IEC 60601 condições de teste	Nível de adequação
Campo eletromagnético RF de condutividade IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
Tolerância de campo eletromagnético da RF de radioatividade IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz escopo	10 V/m

10

INFORMAÇÕES SOBRE SERVIÇOS

Reparos: Se o problema não tiver sido resolvido, apesar de seguir o guia de resolução de problemas no Capítulo 7, entre em contato com um agente da Huvitz com as seguintes informações:

1.1 Nome do tipo de equipamento: Auto Refratômetro-Topógrafo HRKT-1
1.2 Número Típico de Equipamentos: O número típico consistia em 8 dígitos e caracteres escritos em sua placa de identificação.
1.3 Explicação sobre seu sintoma: Descrição detalhada.
1.4 Fornecimento de peças necessárias ao reparo:

* O período de preservação das peças necessárias à reparação desta máquina é de 7 (sete) anos após o produto ter sido descontinuado.

1.5 Peças a serem reparadas por mão-de-obra qualificada:

1.6 As seguintes peças são consumíveis ou podem sofrer degradação na qualidade após o uso prolongado. Os usuários não devem tentar substituí-los por conta própria. Entre em contato com um representante da Huvitz para solicitar a substituição dessas peças, caso elas estejam bastante desgastadas ou tenham se deteriorado devido ao uso prolongado.
    1.6.1 Bateria de reserva para relógio e dados

■ How to Contact Huvitz Co., Ltd.

■ Huvitz Co., Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Tel: +82-31-428-9100 Fax: +82-31-477-9022(F/A)

E-mail : svc@huvitz.com website : www.huvitz.com

11

ACORDOS DE LICENÇA DE SOFTWARE

⚠ CUIDADO

O software, incluindo todo o conteúdo de arquivos, disco ou outras mídias, só pode ser usado quando você concordar com o "ACORDO DE LICENÇA DE SOFTWARE" abaixo.
Antes de usar o Software, leia atentamente "ACORDO DE LICENÇA DE SOFTWARE".

Le logiciel, y compris tout le contenu des fichiers, du disque ou d'autres supports, ne peut être utilisé que si vous êtes d'accord avec le “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” ci-dessous.
Avant d'utiliser le logiciel, lisez attentivement “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT”

ACORDO DE LICENÇA DE SOFTWARE

Este ACORDO DE LICENÇA DE SOFTWARE (doravante referido como Contrato) é um contrato legal entre você (independentemente de usuários particulares ou corporativos) e a HUVITZ CO., LTD. (doravante referido como HUVITZ).

Ao instalar, copiar, baixar ou de qualquer forma começar a usar o Software, você aceita e concorda com todos os termos e condições deste Contrato. Se você não concordar com os termos e condições deste Contrato, devolva o pacote de discos e o manual de instruções para o local onde os obteve.

1. CONCESSÃO DE LICENÇA

   HUVITZ concede a você uma licença limitada não exclusiva e intransferível para usar o Software sob os termos e condições deste Contrato.

- Você pode usar o Software em um único local em um disco rígido de um computador
- "Uso" do Software significa ler o Software em uma memória temporária como a RAM de um computador, ou instalar o Software em uma memória fixa, como um disco rígido.
- Quando o Software for usado em vários computadores, você deve obter o mesmo número de licenças que o número de computadores onde o Software será usado, mesmo que o Software não seja usado simultaneamente em vários computadores.
- Instalar o Software em uma memória fixa, como um disco rígido de um computador a partir do servidor, não significa "usar" o Software desde que o servidor de rede funcione apenas para instalar o Software em outro computador. Nesses casos, uma vez que outro computador tenha o software instalado a partir do servidor, esse computador precisa da licença.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL

   Você reconhece que o Software e a Documentação e todas as duplicações são propriedade intelectual da HUVITZ e que a HUVITZ possui todo e qualquer código fonte, direitos autorais, marcas registradas, patentes, segredos comerciais, informações confidenciais e quaisquer outros direitos de propriedade do Software e da Documentação. O Software e a Documentação são protegidos por leis de direitos autorais e tratados internacionais de direitos autorais, bem como por outras leis e tratados de propriedade intelectual.

3. VERSÃO DO SOFTWARE

   O Software e a Documentação podem ser atualizados ou modificados a critério da HUVITZ, de tempos em tempos, sem qualquer aviso prévio.

4. RESTRIÇÕES

- Você não pode usar nenhuma marca registrada, nome comercial ou logotipo da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- Você não pode copiar, duplicar, desviar, modificar, distribuir, fazer engenharia reversa, decompor, desmontar ou tentar descobrir o código fonte do Software e da Documentação sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- Você não pode usar nenhuma marca registrada, nome comercial ou logotipo da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- Você não pode licenciar ou sublicenciar o Software, ou atribuir, transferir ou transmitir de qualquer forma o Software a qualquer terceira pessoa sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ. Qualquer tentativa de conceder o Software a qualquer terceira pessoa encerrará este Contrato e aliviará todas as obrigações que possam ser assumidas pela HUVITZ, independentemente de o Software ser pago ou não.

5. GARANTIA

- Você poderá receber um substituto quando encontrar qualquer dano físico no CD-ROM ou nos materiais impressos dentro de 30 dias a partir do recebimento do Software.
- Salvo disposição em contrário neste documento, o Software está sendo entregue a você "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA". TODAS AS CONDIÇÕES, REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO OU NÃO VIOLAÇÃO DE DIREITOS DE TERCEIROS, SÃO RENUNCIADAS. HUVITZ NÃO GARANTE QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE SEJA ININTERRUPTO OU LIVRE DE ERROS.

6. LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

EM NENHUM CASO A HUVITZ SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE VOCÊ POR QUAISQUER DANOS, PERDAS, RECLAMAÇÕES OU CUSTOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, CONSEQUENTES OU ESPECIAIS, OU QUALQUER PERDA DE RECEITAS, LUCROS, DADOS OU INFORMAÇÕES, DECORRENTES OU RELACIONADOS AO USO OU INCAPACIDADE DE USO DO SOFTWARE, MESMO QUE A HUVITZ SEJA NOTIFICADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, PERDAS, RECLAMAÇÕES OU CUSTOS.

7. FORÇA MAIOR

Em nenhum caso a HUVITZ será responsável perante você por qualquer atraso ou falha no cumprimento de suas obrigações sob este Contrato se e na medida em que tal atraso ou falha no cumprimento de suas obrigações surja de qualquer causa ou causas além do controle razoável da HUVITZ, incluindo, mas não limitado a, incêndio, explosão, inundação, terremoto, guerra, rebelião ou tumultos.

8. INDENIZAÇÃO

Você concorda em defender, indenizar e isentar a HUVITZ, suas afiliadas e seus diretores, funcionários e agentes de quaisquer danos, perdas, responsabilidades ou despesas (incluindo honorários advocatícios) resultantes de, ou incorridos em conexão com ou com base em (a) sua violação ou não conformidade com este Contrato ou (b) instalação ou outras operações para configurar o Software por pessoas que não sejam pessoal da HUVITZ ou aquelas especificadas pela HUVITZ.

9. PRAZO E RESCISÃO

Este Contrato terá início quando você abrir este pacote ou iniciar o uso do Software e continuará em vigor até o término por qualquer uma das partes. Você pode rescindir este Contrato a qualquer momento por conveniência e a HUVITZ pode rescindir este Contrato a qualquer momento por conveniência. Este Contrato será imediatamente rescindido se você deixar de cumprir qualquer termo ou condição deste Contrato. Seu pagamento não será reembolsado em nenhum caso de rescisão. Quando este Contrato for encerrado, você cessará seu uso do Software, e destruirá e apagará todo o Software e Documentação. As seções 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14 não serão afetadas e sobreviverão à rescisão deste Contrato.

10. SEM ASSOCIAÇÃO

Este Contrato ou qualquer parte deste Contrato não pode ser cedida ou transferida por você sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ. Qualquer cessão ou transferência sem tal consentimento será nula e sem efeito.

11. SEM DIREITOS DE TERCEIROS

Este Contrato é destinado exclusivamente ao benefício das partes e não se destina a conferir quaisquer benefícios ou criar quaisquer direitos em favor de, qualquer pessoa que não as partes neste Contrato.

12. REGULAMENTOS DE EXPORTAÇÃO

O software está sujeito às leis e regulamentos japoneses de segurança de exportação e pode estar sujeito a leis e regulamentos de exportação em outros países. Você concorda em cumprir estritamente com tais leis e regulamentos de exportação

13. CAPACIDADE DE SERVIÇO

Se qualquer Seção deste Contrato for considerada nula ou inaplicável pela lei aplicável, tal Seção será automaticamente eliminada e as demais Seções deste Contrato permanecerão em pleno vigor e efeito.

14. NENHUMA RENÚNCIA

O atraso, omissão ou falha da HUVITZ em fazer valer qualquer direito ou recurso neste Contrato não será interpretado como uma renúncia a tal direito ou recurso da HUVITZ.

15. ACORDO COMPLETO

Este Contrato constitui o acordo completo entre as partes e substitui qualquer acordo prévio escrito ou verbal entre as partes em relação ao Software.